

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 200-2018
Bogotá, Diciembre 22 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Nexgen Solución de Rodilla Zimmer"

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | Nexgen Solución de Rodilla Zimmer |
| Registro sanitario: | 2011DM-0007278 |
| Titular del registro | Zimmer Inc |
| Fabricante(s) / Importador(es): | Zimmer Inc, Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd, Biomet Uk Limited, Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited, Zimmer Gmbh, Biomet Deutschland Gmbh, Zimmer Manufacturing B.V. |
| Referencia(s) / Código(s): | Concerniente a la Cuña femoral distal referencia 00599003523 |
| Lote(s) / Serial(es): | 62925336 |
| Fuente de la alerta | Agencia Sanitaria de Francia (ANSM) |
| Url fuente de la alerta | https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Orthopedie-Cale-femorale-distale-pour-prothese-totale-de-genou-NexGen-Zimmer-Biomet-Rappel |
| No. Identificación interno | DR1812-1117 |

El fabricante ha detectado que el dispositivo referenciado fue empaquetado sin la totalidad de tornillos necesarios, por lo cual se solicitó el retiro de producto del mercado, dicha situación podría significar retrasos en el procedimiento y potencialmente la presentación de eventos adversos sobre los pacientes

Indicaciones y uso establecido

Este dispositivo está indicado para pacientes con dolor de rodilla severo y discapacidad debido a: artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática, poliartritis, trastornos de colágeno, y/o necrosis vascular del cóndilo femoral, pérdida post-traumática de la configuración de la articulación (particularmente cuando hay una erosión femorrotuliana, disfunción o pateleotomía previa). Igualmente se encuentra indicado para personas con deformidades moderadas valgo, varo o de flexión, y para situaciones en la que la estabilidad satisfactoria de la rodilla no puede ser obtenida a través de la cirugía.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

