



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 037-2019  
Bogotá, 12 Marzo 2019

### Órtesis Otto Bock

<b>Nombre del producto:</b>	Órtesis Otto Bock
<b>Registro sanitario:</b>	2012DM-0009063
<b>Titular del registro</b>	Otto Bock Health Care Andina S.A.S
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Ottobock Se & Co. Kga
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	Órtesis Pedal de muleta / rodillera (PC-KAFO), Órtesis de pedaleo pélvico (PC-HKAFO). Que comprende un sistema de articulación de pestillo 17B23K asociado con una palanca de desbloqueo 4F18-N.
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	Todas
<b>Fuente de la alerta</b>	Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)
<b>Url fuente de la alerta</b>	<a href="https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Orthese-de-membre-inferieur-Orthese-cruro-pedieuse-genouillere-KAFO-et-orthese-pelvi-pedieuse-HKAFO-Ottobock-Rappel">https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Orthese-de-membre-inferieur-Orthese-cruro-pedieuse-genouillere-KAFO-et-orthese-pelvi-pedieuse-HKAFO-Ottobock-Rappel</a>
<b>No. Identificación interno</b>	DR1902-92

El fabricante ha detectado durante el ciclo de marcha, es posible que se desbloquee involuntariamente la articulación de enganche de la órtesis del pedal de pie y esto podría generar una caída, por esta razón se solicitó el retiro de producto del mercado y así evitar la posible presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

### **Indicaciones y uso establecido**

Artículos ortopédicos externos para modificar aspectos funcionales o estructurales del sistema esquelético y neuromuscular. Son ayudas técnicas y soportes usados para corregir o facilitar la ejecución de una acción, actividad o desplazamiento con mayor seguridad. Sirven para proteger, sostener, estabilizar, inmovilizar, alinear o corregir deformidades y para mejorar la función del aparato locomotor.

### **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](http://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](#)