



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 093-2020  
Bogotá, 22 Mayo 2020

### Sistema quirúrgico Navio Smith & Nephew

---

**Nombre del producto:** Sistema quirúrgico Navio Smith & Nephew

**Registro sanitario:** 2019DM-0020741

**Titular del registro:** Blue Belt Technologies, Inc

**Fabricante(s) / Importador(es):** Blue Belt Technologies, Inc, Smith & Nephew, Inc.

**Referencia(s) / Código(s):** Concerniente al protector de tejido referencias PFSR02050, PFSR02051, PFSR02052, PFSR02053.

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos, ver anexo

**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/Chirurgie-orthopedique-Protecteur-de-tissu-Navio-Smith-Nephew-Rappel>

**No. Identificación interno:** DR2004-564

---

### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[R2004-564.pdf](#)

El fabricante ha detectado la posibilidad de que el protector de tejido referenciado pueda quedar

atrapado o conectado al pin del marco de navegación durante el procedimiento cuando se insertan los pines NAVIO, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

### **Indicaciones y uso establecido**

El sistema NAVIO está indicado para uso en procedimientos quirúrgicos de rodilla, en los que puede ser apropiado el uso de cirugía estereotáctica, y donde se puede determinar la referencia a estructuras anatómicas óseas rígidas. Estos procedimientos incluyen reemplazo de rodilla unicondilar (UKR), artroplastia patelofemoral (PFA) y artroplastia total de rodilla (TKA). El sistema NAVIO está indicado para uso solo con implantes cementados. Uso previsto: el sistema NAVIO está diseñado para ayudar al cirujano a proporcionar límites espaciales definidos por software para la orientación y la información de referencia a las estructuras anatómicas durante los procedimientos ortopédicos.

### **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 medico 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](mailto: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**