

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 033-2024
Bogotá, 20 febrero 2024

SISTEMA DE REVISION DE RODILLA LINK Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO

Nombre del producto: SISTEMA DE REVISION DE RODILLA LINK Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO

Registro sanitario: 2019DM-0020936

Presentación comercial: Por Unidad

Titular del registro: DISORTHO S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): WALDEMAR LINK GMBH & CO KG / DISORTHO S.A.S

Referencia(s) / Código(s): REF 15-2519/30 y REF 15-2519/31

Lote(s) / Serial(es): 1234031, 1241193, 1322006, 1322178, 1410077, 1414125, 1446223, 1503009, 1503043, 1507204, 1511066, 1511071, 1512081, 1517084, 1520054, 1524208, 1531075, 1532010, 1532143, 1534076, 1535003, 1536025, 1537117, 1537170, 1542195, 1601027, 1602164, 1609214, 1611225, 1616115, 1726132, 1727039, 1831183, 1850158, 1944216, 1948007, 2012060, 2049199, 2050173

Fuente de la alerta: MHRA - REINO UNIDO

Url fuente de la alerta: <http://https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/sfhMY9xaQrHas56N>

No. Identificación interno: DR2402-00078

Descripción del caso

Durante el proceso de producción, hemos observado que el espaciador femoral distal (REF 15-2519/30 y REF 15-2519/31) no cuenta con la aprobación correspondiente según el Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR, por sus siglas en inglés), y no fue posible imprimir la etiqueta. Se ha identificado que este artículo no posee la marca CE en Europa desde 2014. Posterior a ese año, se han entregado e implantado varios de estos artículos a los distribuidores.

Indicaciones y uso establecido

Los dispositivos médicos del sistema de prótesis de rodilla giratoria tipo bisagra de endo-model® es un implante quirúrgico, estéril e invasivo para reemplazo articular cementado de rodilla. Los implantes se utilizan para una implantación a largo plazo en el cuerpo humano. Las indicaciones y contraindicaciones especiales del sistema de rodilla giratoria tipo bisagra de endo-model® figuran en la sección de indicaciones y contraindicaciones.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**