

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 175-24
Bogotá, 21 junio 2024

NEXGEN SOLUCION DE RODILLA

Nombre del producto: NEXGEN SOLUCION DE RODILLA

Registro sanitario: 2021DM-0007278-R1

Presentación comercial: Empaque unitario.

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. / SUPLEMEDICOS S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): NexGen CR-Flex

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108821>

No. Identificación interno: DR2405-00285

Descripción del caso

Retirada del mercado de determinados componentes femorales NexGen CR-Flex, debido a una posible desviación en la especificación de la característica de tracción.

NOTA: Suplemedicos S.A.S. informa que a la fecha no han sido importados ni comercializados los

dispositivos médicos y lotes asociados en alerta sanitaria.

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 postraumática de la configuración de la articulación, particularmente cuando hay una erosión femororrotuliana, disfunción o patelectomía previa.
- Deformidades moderadas valgo, varo o flexión.
- El rescate de intentos fallidos quirúrgicos anteriormente o para rodilla en la que la estabilidad satisfactoria no puede ser obtenida en el momento de la cirugía.

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](#)**