

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 212-2023  
Bogotá, 26 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

**Asunto:** SISTEMA DE REVISION DE RODILLA LINK Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2311-00972

**Registro Sanitario:** 2019DM-0020936

**Presentación Comercial:** Por Unidad

**Fabricante / importador FABRICANTE:** WALDEMAR LINK GMBH & CO KG/ **IMPORTADOR:** DISORTHO S.A.S

**Lote / Serial** 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, 1611225, 1616115, 1726132, 1727039, 1831183, 1850158, 1944216, 1948007, 2012060, 2049199, 2050173.

**Referencia** 15-2519/30; 15-2519/31

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante identifico durante la producción, que el espaciador femoral distal (REF 15-2519/30 y REF 15-2519/31) no está aprobado según MDR y no fue posible imprimir la etiqueta. Se

descubrió que el artículo no lleva la marca CE en Europa desde 2014 y se proporcionaron e implantaron varios artículos que fueron implantados.

## **Antecedentes**

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.

## **Acciones tomadas por el Invima**

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.

## **Información para 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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

## **Información para IPSs y EAPBs**

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.

## **Información para establecimientos**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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.

## **Información para Entidades Territoriales de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

## **Fuentes de información**

Importador

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

### **Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

### **Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

### **Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

### **Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

### **Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>