

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 359-2024
Bogotá, 4 diciembre 2024

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

Asunto: SISTEMA DE REVISIÓN DE RODILLA E INSTRUMENTAL ASOCIADO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2410-00671

Registro Sanitario: 2023DM-0027630

Presentación Comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL - MUESTRA GRATIS

Fabricante / importador SMITH & NEPHEW ORTHOPEDICS (BEIJING) CO., LTD - SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS, GMBH - SMITH & NEPHEW, INC. - STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN BHD / SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial 23LM00479 - 23LM03388

Referencia LEGION OXINIUM CONSTRAINED FEMORAL 3 LT - LEGION OXINIUM CONSTRAINED FEMORAL 4 LT

Enlace Relacionado [Nota de aviso de la empresa DI2410-00671.pdf](#)

Descripción del caso

Cese de utilización del lote 23LM00479 del componente femoral LEGION OXINIUM CONSTRAINED FEMORAL 3 LT, y del lote 23LM03388 del LEGION OXINIUM CONSTRAINED FEMORAL 4 LT, debido a que podría contener un producto de tamaño diferente al especificado en el etiquetado.

Nota: SMITH & NEPHEW informa que Colombia no se encuentra impactada por este informe de seguridad.

Antecedentes

El sistema total de rodilla está indicado para lo siguiente: 1. artritis reumatoide. 2. artritis postraumática, 3. osteoartritis o artritis degenerativa. 4. osteotomía fallida, reemplazo unicompartmental o reemplazo total de rodilla. 5. los sistemas de rodilla posterior estabilizada están diseñados para su uso en pacientes con cirugía primaria y de revisión, donde los ligamentos cruzados anterior y posterior son incompetentes y los ligamentos colaterales permanecen intactos. 6. los sistemas de rodilla limitada están diseñados para su uso en pacientes con cirugía primaria y de revisión, donde el ligamento cruzado posterior y uno o ambos ligamentos colaterales (es decir, ligamento colateral medio y/o ligamento colateral lateral) son incompetentes. 7. los sistemas de rodilla con bisagra están diseñados para su uso en pacientes con cirugía primaria o de revisión, donde el ligamento cruzado posterior y uno o ambos ligamentos colaterales (es decir, ligamento colateral medio y/o colateral lateral) están ausentes o son incompetentes.

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 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.

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 acuda al 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 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.

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

AEMPS-ESPAÑA:

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110196>

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110189>

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

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá