

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 179-2023
Bogotá, 21 noviembre 2023

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

Asunto: KNEE INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ORTOPÉDICOS - ARTHREX INC.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2310-00903

Registro Sanitario: 2014DM-0011839

Presentación Comercial: El dispositivo podría ser empacado en una bolsa doble polietileno/tyvek, se utilizan tubos plásticos, tapas o protectores de punta para proteger la integridad del empaque de los bordes filosos y punzantes del dispositivo.

Fabricante / importador HERMANN MEDIZINTECHNIK GMBH - BESTER MEDICAL SYSTEM SP. ZO.O - T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD. - PFAU MEDIZINISCHE INSTRUMENTE GMBH - ARTHREX INC. ARTHREX INC. / IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPÉDICOS S.A. - ARTHREX COLOMBIA S.A.S

Referencia AR-1299

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa sobre un problema de etiquetado del embalaje exterior del Arthrex Knee Scorpion, AR-12990. Las etiquetas exteriores asociadas y el documento de contenido de la etiqueta para los lotes indicados muestran una declaración de esterilidad indicando "estéril"

mediante irradiación, pero deberían indicar "no estéril". Lo anterior de acuerdo con las instrucciones de uso.

Antecedentes

Los instrumentos de reparación artroscópica de rodilla son instrumentos ortopédicos manuales están diseñados para facilitar los procedimientos de reparación de rodilla, el diseño de estos instrumentos permite procedimientos anatómicos más consistentes, y con resultados más reproducibles, estos instrumentos son herramientas esenciales de reconstrucción artroscópica de acl (ligamento cruzado anterior por sus signas en inglés) y pcl (ligamento cruzado posterior por sus signas en inglés), reparación de ligamento colateral, reparación osteocondral, y reparación de meniscos.

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 de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del

dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/x96h0WfsuFxfj03SQ>

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>