

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 194-2024
Bogotá, 05 junio 2024

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

Asunto: PRÓTESIS PARTES MECÁNICAS Y ELÉCTRICAS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2404-00258

Registro Sanitario: 2021DM-0024164

Presentación Comercial: Dispositivo por unidad de venta

Fabricante / importador ÖSSUR HF - OSSUR AMÉRICAS / LABORATORIO DE ORTESIS Y PRÓTESIS GILETE Y CIA LIMITADA - DISTRIBUCIONES MÉDICO HOSPITALARIAS S.A.S - DISMED S.A.S - KAMEX INTERNATIONAL S.A.S - CENTRO INTEGRAL DE REHABILITACIÓN DE COLOMBIA-CIREC - DISTRIBUIDORA GLX S.A.S.

Referencia RHEO KNEE RHEO KNEE XC

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con las rodillas biónicas Rheo Knee y Rheo Knee XC vendidas o reparadas entre el 26 de julio y el 23 de octubre de 2023, debido a la identificación de un defecto en la versión BRK3.02.17 del firmware, que podría dar lugar a la generación de advertencias del producto imprevistas que, en algunos casos, provocan el apagado del producto.

Antecedentes

Extensión artificial que reemplaza o provee una parte del cuerpo que falta por diversas razones. Una prótesis ortopédica es la que reemplaza un miembro del cuerpo, cumpliendo casi la misma función que un miembro natural. Puede ser en miembros superiores o inferiores. Estas prótesis contienen partes mecánicas y eléctricas para facilitar la movilidad del usuario.

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/108686>

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>