

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 200-2024
Bogotá, 05 Junio 2024

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

Asunto: CORI REAL INTELLIGENCE Y ACCESORIOS - SISTEMA QUIRÚRGICO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2405-00276

Registro Sanitario: 2020DM-0022285

Presentación Comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Fabricante / importador SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY INC., ENDOSCOPY DIVISION - BLUE BELT TECHNOLOGIES, INC - SMITH & NEPHEW INC, ENDOSCOPY DIVISION - BLUE BELT TECHNOLOGIES, INC - SMITH & NEPHEW INC / SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S

Referencia ROB10000

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Smith & Nephew, Inc. ha puesto en marcha una acción de campo para corregir de forma voluntaria el sistema quirúrgico CORI con Real Intelligence Software debido a un aumento en el error de registro del marcador (MRE), lo que puede provocar que las matrices de tracker parpadeen en la pantalla del sistema quirúrgico CORI durante su uso.

Antecedentes

USO PREVISTO: REAL INTELLIGENCE CORI ESTÁ DISEÑADO PARA AYUDAR AL CIRUJANO A PROPORCIONAR LÍMITES ESPACIALES DEFINIDOS POR SOFTWARE PARA LA ORIENTACIÓN Y LA INFORMACIÓN DE REFERENCIA A LAS ESTRUCTURAS ANATÓMICAS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS ORTOPÉDICOS. INDICACIONES DE USO: CORI ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DE RODILLA, EN LOS QUE EL USO DE CIRUGÍA ESTEREOTÁCTICA PUEDE SER APROPIADO Y DONDE SE PUEDE DETERMINAR UNA REFERENCIA A ESTRUCTURAS ÓSEAS ANATÓMICAS RÍGIDAS. ESTOS PROCEDIMIENTOS INCLUYEN EL REEMPLAZO DE RODILLA UNICONDILAR (UKR) Y LA ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA (TKA). CORI ESTÁ INDICADO PARA USO ÚNICAMENTE CON IMPLANTES CEMENTADOS. USUARIOS PREVISTOS: CORI ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO POR PROFESIONALES MÉDICOS CAPACITADOS EN UN HOSPITAL O ENTORNO CLÍNICO EQUIVALENTE A UNA SALA DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA. ENTORNO PREVISTO/ENTORNO DE USO: LOS INSTRUMENTOS DE ROBÓTICA REAL INTELLIGENCE SE UTILIZARÁN EN UN ENTORNO ESTÉRIL Y DEBEN ESTERILIZARSE ANTES DE SU USO.

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

IMPORTADOR

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>