



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 062-2020
Bogotá, 30 Marzo 2020

Sistema de corrección de juanetes RE+LINE y de dedo en martillo Nextra Nextremity

Nombre del producto: Sistema de corrección de juanetes RE+LINE y de dedo en martillo Nextra Nextremity

Registro sanitario: 2016DM-0015206

Titular del registro: R.P. Ortopedia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Nextremity Solutions

Referencia(s) / Código(s): NX-4532K

Lote(s) / Serial(es): 168117318B

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

Url fuente de la alerta: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/q3mKvUrWrnLnly0M/d>

No. Identificación interno: DR2002-274

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[R2002-274.pdf](#)

El fabricante informa que el dispositivo referenciado contiene un controlador reversible diseñado

para acoplarse con ambas piezas de la construcción del implante, el extremo proximal del controlador en el producto afectado puede estar sobredimensionado en diversos grados, lo que puede dificultar la conexión y la extracción del implante proximal, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de fijación RE+LINE, Está indicado para el alineamiento, estabilización y fusión de fracturas, osteotomías y artrodesis en pequeños huesos tales como los ubicados en los dedos del pie y tobillos. NEXTREMITY NEXTRA para la corrección de dedo en martillo está indicada para la reconstrucción de huesos pequeños limitada a la reparación inter-digital y la fusión de dedos pequeños.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/ consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)