

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Prótesis para Reemplazo de Articulaciones SMITH & NEPHEW
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1604-166
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al producto R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 32MM ID X OD 48MM referencia 71339548, lote 15LM07776.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0001903-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Están diseñadas para el reemplazo artificial parcial o total de las articulaciones del cuerpo como: cadera, rodilla, hombro y codo. Indicadas para el tratamiento de casos complejos de las articulaciones, artrosis, inestabilidades de la articulación. Permitiendo restaurar la movilidad, corregir las deformidades en las articulaciones, reconstrucción de las articulaciones, con indicaciones clínicas específicas según la articulación y referencia. Entre otras indicaciones de uso, las prótesis para reemplazo de cadera de SMITH & NEPHEW, se emplean para el tratamiento de: • para personas que están sometidas a cirugía de revisión primaria donde otros tratamientos o dispositivos han fracasado en la rehabilitación de las caderas dañadas como resultado de un trauma o enfermedad degenerativa no inflamatoria de las articulaciones (NIOJO) • cualquiera de sus diagnósticos compuestos de la osteoartritis. • Necrosis avascular. • Artritis traumática. • Deslizamiento capital de la epífisis. • cadera fundida • fractura de la pelvis, y la variante diastrófica. • enfermedad inflamatoria degenerativa de las articulaciones incluyendo artritis reumatoide, artritis secundaria a una variedad de enfermedades y anomalías, y displasia congénita • osteomielitis antigua, remota con un largo periodo sin drenaje, en cuyo caso, el paciente debe ser advertido de un peligro de infección por encima de lo normal después de la operación. • Tratamientos de fracturas de: no unión, el cuello femoral y del trocánter, del fémur proximal con afectación de la cabeza que son inmanejables utilizando otras técnicas: endoprótesis, osteotomía femoral o resección de GIRDLESTONE, • fractura con dislocación de la cadera.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hoffmann S.R.L Smith & Nephew Orthopaedics Ag Aap Biomaterials GmbH Smith & Nephew, Inc Straits Orthopaedics (Mfg) Sdn. Bhd Medicalplastic

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

El fabricante informa que ha detectado un error al etiquetado donde se omitió el tamaño del dispositivo, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o retrasos en los procedimientos.

FUENTE

Importador

FECHA DE NOTIFICACION

25 de Abril de 2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co