

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	Sistema de Prótesis para Reemplazos Articulares MATHYS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1602-51
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Cabezas bipolares BIONIT2, referencias 1413-61-3, 1414-61-3, 1415-61-3, 1416-61-3, 1417-61-3, 1418-61-3 y 1419-61-3, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0009024
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para el reemplazo artificial parcial o total de las articulaciones del cuerpo como: cadera, rodilla, hombro y para el tratamiento de casos complejos, artrosis, inestabilidades de la articulación, permitiendo restaurar la movilidad, corregir deformidades, reconstrucción de las articulaciones, con indicaciones clínicas específicas según la articulación y modelo o referencia. Prótesis para reemplazo articular MATHYS de hombro osteoartritis primaria, osteoartritis secundaria, artritis reumatoide, osteoartritis post-traumática, artropatía con desgarramiento del manguito rotador (hamada grado III o IV) en pacientes jóvenes, degeneración articular metabólica (p.ej. Condrocálcinosis, hemosiderosis, artropatías por uratos), secuelas de fracturas (curación con malformación de fracturas de cabeza humeral, curación sin unión/pseudartrosis, necrosis de la cabeza, dislocaciones bloqueadas), necrosis avascular de la cabeza (si hay hueso suficiente), fracturas poli-fragmentarias y conminutas de la cabeza del húmero con peligro de trastornos en la vascularización de los fragmentos, fracturas del húmero proximal no tratables por osteosíntesis, dislocación secundaria de los fragmentos subsiguiente a osteosíntesis en el húmero proximal, artropatía de manguito rotador (RDA), revisión de prótesis total o semiprótesis fallidas en pacientes con manguito rotador patológico, en determinadas modificaciones tumorales del húmero proximal. Prótesis para reemplazo articular MATHYS de cadera: enfermedad degenerativa de la articulación, tal como la coxartrosis primaria o secundaria, pérdida avanzada de sustancia y pérdida funcional de la articulación de la cadera causada por artrosis degenerativa o post-traumática o reumatoide, fractura o necrosis avascular de la cabeza femoral o fractura del cuello femoral, después de una intervención quirúrgica previa, después de osteosíntesis, reconstrucción de la articulación, artrodesis, hemiartroplastia o reemplazo total de la cadera, coxartrosis post-traumática, coxartrosis en osteoporosis leve, osteoporosis patológica, osteoporosis pronunciada, revisiones con pérdida ligera de hueso, revisiones con defectos óseos extensos, revisiones con fracturas

periprotésicas, enfermedad de PAGET. Prótesis para reemplazo articular MATHYS de rodilla: sustitución bicondilar de la articulación de la rodilla, tales como en: artrosis degenerativa o post-traumática, fallo de prótesis superficial (p.ej.: infección, aflojamiento), corrección de posición incorrecta de varo, valgo o inclinación, artritis reumatoidea. Sustitución unicondilar de la rodilla, tales como en: artrosis unicompartimental postraumática.

NOMBRE DEL FABRICANTE Mathys Ag Bettlach

DESCRIPCION DEL PROBLEMA El fabricante informa que a los dispositivos referenciados se les estipulo erróneamente el tiempo de vida útil a 10 años, cuando el tiempo correcto de vida útil es de 5 años, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.

FUENTE Importador

FECHA DE NOTIFICACION 11 de Febrero 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