

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	Material de Osteosíntesis Prótesis para Reemplazo de Articulaciones Instrumental Manual Para Cirugía Ortopédica
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1708-354
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ANEXO
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0002409-R1 2014DM-0002401-R1 2009DM-0005041
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Las prótesis para reemplazo de articulaciones MDT/BIOTECHNOLOGY están indicadas para procedimientos de sustitución articular de hombro, rodilla y cadera ya sea total, parcial, modular o de revisión. Tienen como objeto reemplazar los componentes óseos y de estabilización de la articulación para reconstrucción de la función articular en pacientes que presenten daños articulares como resultado de patologías, entre otras: - enfermedad articular degenerativa no inflamatoria (osteoartritis), - necrosis vascular, -osteoartritis secundaria a traumatismos, -secuelas de trauma, -anquilosis -artrodesis quirúrgica.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Mdt Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. Biotechnology Ortopedia Importacao e Exportacao Ltda
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Invima informa que a través de visita de IVC se logró evidenciar que el producto referenciado fue comercializado e implantado sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, por lo cual se solicitó el retiro de producto del mercado de manera preventiva, pues es considerado como producto fraudulento.
FUENTE	Invima
FECHA DE NOTIFICACION	24 de Agosto de 2017

RECALL DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ANEXO

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Referencias		Lotes
MATERIAL DE OSTEOSINTESIS MDT BIOTECHNOLOGY	2014DM-0002409-R1	04.07.40.10095		Específicos
PROTESIS PARA REEMPLAZO DE ARTICULACIONES MDT BIOTECHNOLOGY	2014DM-0002401-R1	04.07.40.11095, 04.07.40.12095, 04.07.43.00000, 04.07.44.00100, 04.07.47.00045, 04.07.49.00048, 04.14.06.00001, 04.14.06.00004, 04.15.05.00003, 04.17.02.02010, 04.32.01.00015,	04.07.40.11130, 04.07.40.12130, 04.07.43.00001, 04.07.46.00000, 04.07.48.00025, 04.07.50.00000, 04.14.06.00003, 04.15.05.00002, 04.15.05.00004, 04.25.02.13070, 04.01.04.00054.	Específicos
INSTRUMENTAL MANUAL PARA CIRUGÍA ORTOPEDICA MDT	2009DM-0005041	02.08.01.00001, 02.10.02.60300, 02.11.18.00005, 02.12.05.44203, 02.15.11.12300, 02.15.16.13250, 02.31.03.00005, 02.38.01.00001, 02.43.02.00014, 02.70.01.00002, 02.75.06.00002,	02.10.02.40300, 02.11.05.00000, 02.12.05.44103, 02.12.05.44303, 02.15.16.12250, 02.16.03.95320, 02.31.04.00004, 02.39.06.00001, 02.43.02.00015, 02.70.01.00003, 00.01.06.0J003.	Específicos