

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	Sistema de Prótesis para Reemplazos Articulares C2F
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1709-459
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	IMP74115, lote 012154004000
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011287
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	<p>El sistema de prótesis para reemplazos articulares y su instrumental asociado C2F está diseñado para el reemplazo artificial parcial o total de las articulaciones del cuerpo e indicado 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. Las prótesis para reemplazo de cadera del sistema de prótesis para reemplazos articulares y su instrumental asociado C2F, tienen entre otras indicaciones: ? En caso de dolor debido a la destrucción articular avanzada resultante de patología degenerativa, inflamatoria o post-traumática, o a los efectos resultantes después de un traumatismo, o a la falla de operaciones previas. ? Para cirugía de primera o segunda intención. ? Necrosis avascular. ? Artritis traumática. ? Enfermedad inflamatoria degenerativa de las articulaciones incluyendo artritis reumatoide, artritis secundaria a una variedad de enfermedades y anomalías, y displasia congénita entre otras indicaciones de uso, las prótesis para reemplazo de rodilla del sistema de prótesis para reemplazos articulares y su instrumental asociado c2f®, para el tratamiento de: ? La artritis reumatoide. ? Artritis post- traumática, la osteoartritis o artritis degenerativa. ? Osteotomías fallidas? Destrucción articular avanzada resultante de patología degenerativa, inflamatoria o post-traumática? Cirugía de primera intención, en la gonartrosis primaria asociada a: desviación axial importante, laxitud importante o rigidez importante. ? Cirugía de revisión de las prótesis de rodilla que han fallado en particular en el caso de una segunda recurrencia de la desviación axial, laxitud anormal o rigidez severa el instrumental</p>

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

asociado, diseñado exclusivamente para la preparación, manipulación y remoción de los implantes de las prótesis para reemplazos articulares de C2F el fabricante no recomienda el uso de otras marcas que pueden deteriorar los implantes y poner en riesgo la salud del paciente.

NOMBRE DEL FABRICANTE C2F Implants

DESCRIPCION DEL PROBLEMA El fabricante informa que ha logrado identificar que se cometió un error en el proceso de embalaje, donde el etiquetado externo tiene un número de lote erróneo 01254004000 en lugar de 012154004000, las etiquetas del paciente y las etiquetas pegadas al embalaje secundario son compatibles, conllevando a que se presentes posibles confusiones de trazabilidad y retrasos en los procedimientos.

FUENTE <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Orthopedie-Plateau-mobile-de-la-prothese-de-genou-uni-compartimentale-MC2UC-C2F-Implants-Information-de-securite>

FECHA DE NOTIFICACION 29 de Septiembre de 2017

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