



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 088-2020
Bogotá, 13 Mayo 2020

Prótesis para reemplazo de articulaciones Smith & Nephew

Nombre del producto: Prótesis para reemplazo de articulaciones Smith & Nephew

Registro sanitario: 2014DM-0001903-R1

Titular del registro: Smith & Nephew, Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Hoffmann S.R.L, Smith & Nephew Orthopaedics Ag, Aap Biomaterials GmbH, Smith & Nephew, Inc, Greatbatch Medical, S. De R.L. De C.V., Ets Marle Sas, Straits Orthopaedics (Mfg) Sdn. Bhd, Medicalplastic, Smith & Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd, Canwell Medical Co., Ltd.

Referencia(s) / Código(s): Concerniente a la COPA ACETABULAR R3, referencias 71335542, 71335544, 71335554, 71335558.

Lote(s) / Serial(es): 18LM09821, 18MM08580, 18km03, 19AM20559

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2004-642

Descripción del caso

El fabricante ha detectado fallas en producción del dispositivo que podrían generar bloqueos entre el revestimiento cerámico y la copa acetabular, ocasionando posibles fracturas después de la intervención. El uso de estos dispositivos conllevaría a eventuales retrasos en los procedimientos y a la presentación eventos adversos sobre los pacientes, razón por la cual se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

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.

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 médico 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**