

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 218-2024

Bogotá, 21 junio 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: PRÓTESIS PARA REEMPLAZOS ARTICULARES: SISTEMA MODULAR UNIVERSAL DE TUMORES Y REVISIONES MUTARS E INSTRUMENTAL ASOCIADO/ MUTARS MODULAR UNIVERSAL TUMOR AND REVISION SYSTEM. IMPLANTCAST GMBH

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2405-00325

Registro Sanitario: 2014DM-0011578

Presentación Comercial: LAS PRÓTESIS PARA REEMPLAZOS ARTICULARES MUTARS® VIENEN EN EMPAQUE INDIVIDUAL. DISPOSITIVOS EN PRESENTACIÓN ESTÉRIL. LAS REFERENCIAS DE LA FAMILIA PRÓTESIS PARA REEMPLAZOS ARTICULARES MUTARS® SALEN DE LA FÁBRICA EN PRESENTACIÓN ESTÉRIL Y SON EMPACADOS EN FORMA INDIVIDUAL, DEBIDAMENTE ETIQUETADO PARA USO ÚNICO, NO REUTILIZABLE, EN BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y POSTERIORMENTE BOLSA DE PELÍCULA DE POLIETILENO CON BURBUJAS DE AIRE PARA PROTECCIÓN CONTRA GOLPES. CONJUNTO QUE ES EMPACADO DENTRO DE CAJA DE CARTÓN CON INSERTO DE INSTRUCCIONES DE USO. SE INDICA CLARAMENTE EN ETIQUETA QUE EL PRODUCTO ESTÁ ESTERILIZADO. NO REQUIERE NINGUNA CONDICIÓN PARTICULAR DE ALMACENAMIENTO.

Fabricante / importador IMPLANTCAST GMBH

Referencia MUTARS RS

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de revisión MUTARS RS, debido a la actualización de las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica, con restricciones adicionales de límite de peso y combinación de piezas.

Antecedentes

Las prótesis para reemplazos articulares mutars® son empleadas en el tratamiento de defectos óseos grandes en las extremidades superiores e inferiores del esqueleto humano; consta de un conjunto de sistemas modulares de implantes e instrumentales asociados para el tratamiento de lesiones óseas grandes de ortopedia oncológica que tiene como objetivo principal el salvamento de extremidades. Una indicación principal para ser empleadas las prótesis del sistema mutars®, es después de la resección ósea debido a un tumor. Otras indicaciones de los sistemas mutars® son para el tratamiento de pérdida óseas masivas, tales como la enfermedad de Gorham, o para la revisión de artroplastias y para el tratamiento con prótesis en caso de fracturas, falsa artrosis y artrosis. Los escenarios quirúrgicos en los que se emplean las prótesis para reemplazos articulares mutars®, son reemplazos articulares primarios y reemplazos de revisión. Sobre la evaluación individual de cada escenario quirúrgico en particular, el cirujano especialista decidirá cual versión de la prótesis empleará para cada paciente. Cada sistema mutars® (fémur, tibia, húmero, cadera) viene provisto de un instrumental específico requerido para la ejecución del procedimiento quirúrgico por parte del cirujano especialista. Área anatómica de implantación: las prótesis para reemplazos articulares mutars® son indicadas para atender defectos óseos grandes a nivel del esqueleto apendicular.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS -?ESPAÑA: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108960>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>