

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Prótesis para Reemplazo de Articulaciones MDT / BIOTECHNOLOGY
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1701-10
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Inserto Acetábular PHENOM POLY TETO, lotes 01125R, 01124R, 11268Q, 11404Q, 13170Q, 00101R, 00117R, 00095R, 00067R, 00235R, 00195R, 01166R y 01321R, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2014DM-0002401-R1
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	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 avascular, - osteoartrosis secundaria a traumatismos, - secuelas de trauma, -anquilosis -artrodesis quirúrgica.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Mdt Indústria Comércio Importação E Exportação De Implantes S.A. Mdt Industria E Comercio Importacao E Exportacao De Implantes S.A Biotechnology Ortopedia Importacao E Exportacao Ltda
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha informado la necesidad de retirar del mercado los dispositivos referenciados, evitando que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	03 de Enero 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)