



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 196-2020
Bogotá, 29 Diciembre 2020

Sistema de prótesis para remplazos articulares MATHYS

Nombre del producto: Sistema de prótesis para remplazos articulares MATHYS

Registro sanitario: 2012DM-0009024

Titular del registro: Drug Store S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Mathys Ltd Bettlach

Referencia(s) / Código(s): Concerniente a la Esfera Glenoidea Affinis Inverse referencias 60.30.3036, 60.30.3039 y 60.30.3042

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2012-01396

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[ES_FSN_20_03_Affinis Inverse Glenosphere_DIST signed.pdf.pdf](#)

El fabricante ha detectado que algunas esferas glenoideas de los lotes afectados poseen un orificio central demasiado pequeño, lo cual impide que el tornillo de fijación encaje correctamente, por lo anterior se solicita el retiro del producto del mercado de los dispositivos referenciados, aunque los dispositivos implantados no revisten mayor riesgo, su uso podría conllevar a posibles

aflojamientos, revisiones prematuras y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Para el reemplazo artificial parcial o total de las articulaciones del cuerpo como: cadera, rodilla, hombro y para el tratamiento de casos complejos, artrosis, inestabilidades de la articulación, permitiendo restaurar la movilidad, corregir deformidades, reconstrucción de las articulaciones, con indicaciones clínicas específicas según la articulación y modelo o referencia. Prótesis para reemplazo articular mathys® de hombro osteoartritis primaria, osteoartritis secundaria, artritis reumatoide, osteoartritis post-traumática, artropatía con desgarramiento del manguito rotador (hamada grado iii o iv) en pacientes jóvenes, degeneración articular metabólica (p.ej. Condrocálcinosis, hemosiderosis, artropatías por uratos), secuelas de fracturas (curación con malformación de fracturas de cabeza humeral, curación sin unión/pseudartrosis, necrosis de la cabeza, dislocaciones bloqueadas), necrosis avascular de la cabeza (si hay hueso suficiente), fracturas poli-fragmentarias y conminutas de la cabeza del húmero con peligro de trastornos en la vascularización de los fragmentos, fracturas del húmero proximal no tratables por osteosíntesis, dislocación secundaria de los fragmentos subsiguiente a osteosíntesis en el húmero proximal, artropatía de manguito rotador (rda), revisión de prótesis total o semiprótesis fallidas en pacientes con manguito rotador patológico, en determinadas modificaciones tumorosas del húmero proximal. Prótesis para reemplazo articular mathys® de cadera: enfermedad degenerativa de la articulación, tal como la coxartrosis primaria o secundaria, pérdida avanzada de sustancia y pérdida funcional de la articulación de la cadera causada por artrosis degenerativa o post-traumática o reumatoide, fractura o necrosis avascular de la cabeza femoral o fractura del cuello femoral, después de una intervención quirúrgica previa, después de osteosíntesis, reconstrucción de la articulación, artrodesis, hemiartroplastia o reemplazo total de la cadera, coxartrosis post-traumática, coxartrosis en osteoporosis leve, osteoporosis patológica, osteoporosis pronunciada, revisiones con pérdida ligera de hueso, revisiones con defectos óseos extensos, revisiones con fracturas periprotésicas, enfermedad de paget. Prótesis para reemplazo articular mathys® de rodilla: sustitución bicondilar de la articulación de la rodilla, tales como en: artrosis degenerativa o post-traumática, fallo de prótesis superficial (p.ej.: infección, aflojamiento, ...), corrección de posición incorrecta de varo, valgo o inclinación, artritis reumatoidea. Sustitución unicondilar de la rodilla, tales como en: artrosis unicompartmental postraumática.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

