

Alerta de Seguridad 0208

Prótesis de articulación de rodillas

Código del reporte: 0208

Enero, 2008

Equipo Medico: Prótesis de articulación de rodillas total [16-096] VKS, RT-Plus y TC-Plus con componente femoral y con componente tibia de los Lotes especificados en el Anexo I

Fabricante: Plus Orthopaedics /Smith & Nephew Orthopaedics Ltd

Problema:

Como resultado de un error de fabricación, algunos productos han sido fabricados con una aleación de contiene una incorrecta composición, contenido dicha aleación mayor contenido de hierro que lo especificado.

Más de 142 productos han sido afectados por este error y han sido distribuidos desde junio de 2007. Las implicaciones clínicas de los pacientes implantados con estos productos afectados se están evaluando y posteriormente se emitirá una nota de estos resultados. El fabricante agrega que por el momento y de acuerdo al sistema de evaluación de riesgos no hay ninguna indicación de cualquier peligro para la salud a los pacientes, sin embargo, cree necesario la realización de nuevos ensayos, a fin de Evaluar plenamente la situación El fabricante ha proporcionado a la MHRA con una lista de los productos afectados (véase Anexo I).

Acciones:

1- El fabricante ha emitido la siguiente acción correctiva consistente en

- No implantar a los productos afectados por este error (los números de lote que figuran en el Anexo I).

2- El CCEEM indica que:

- Se Identifique de inmediato si en su Institución han utilizado o tienen en su inventario las Prótesis de articulación de rodillas total del fabricante Smith & Nephew Orthopaedics Ltd con número de lotes señalizados en el Anexo I y suspenda su uso de inmediato.
- De haber sido utilizado en algún paciente este atento a cualquier tipo de evento adverso y relacionado con este equipo y reporte de inmediato al CCEEM, a través del modelo de reporte establecido. de acuerdo a que esta establecido en la regulación vigente **ER-10 "REQUISITOS PARA**

EL REPORTE USUARIO DE EVENTOS ADVERSOS, la cual puede consultar en nuestra página Web: www.eqmed.sld.cu/Documentos/Regulatorios/Regulaciones/ER-10

Fuente de Información: MHRA (Medicines and Healthcare Regulatory Agency).

Para mas información adicional sobre este equipo puede consultar a la página Web:

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2033730&ssTargetNodeId=365

Distribuidas: Direcciones Provinciales de Salud, Hospitales Ortopédicos, Cirujanos ortopédicos Coordinadores de Seguridad de Equipos Médicos, Enfermería, Importadores, Distribuidores.

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM.

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217 ext. 106 **E-Mail:** rem@cceem.sld.cu **Fax:** 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora

Anexo I

Item No.	DESCRIPCION	LOT
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 2	G0706530
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 2	G0706800
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 2	G0707083
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 2	G0707351
21022		
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 2	G0707958
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 4	G0707295
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 4	G0707388
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 4	G0707468
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 4	G0707679
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 4	G0708275
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 4	G0708399
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 4	G0708557
21024		
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 4	G0708843
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 6	G0706441
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 6	G0706877
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 6	G0707098
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 6	G0707296
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 6	G0707392
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 6	G0707848
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 6	G0707924
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 6	G0707955
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 6	G0708400
21026		
	TC-PLUS Femoral Component Cemented Right Size 6	G0709736
	TC-PLUS Femoral Component Cemented LEFT Size 4	G0707925
	TC-PLUS Femoral Component Cemented LEFT Size 4	G0707956
	TC-PLUS Femoral Component Cemented LEFT Size 4	G0708841
	TC-PLUS Femoral Component Cemented LEFT Size 4	G0708887
	TC-PLUS Femoral Component Cemented LEFT Size 4	G0709282
	TC-PLUS Femoral Component Cemented LEFT Size 4	G0709676
21034		
	TC-PLUS Femoral Component Cemented LEFT Size 4	G0709697
	TC-PLUS Femoral Component Cemented LEFT Size 6	G0706871
	TC-PLUS Femoral Component Cemented LEFT Size 6	G0706876
	TC-PLUS Femoral Component Cemented LEFT Size 6	G0707472
	TC-PLUS Femoral Component Cemented LEFT Size 6	G0707926
	TC-PLUS Femoral Component Cemented LEFT Size 4	G0707957
	TC-PLUS Femoral Component Cemented LEFT Size 6	G0708183
21036		
	TC-PLUS Femoral Component Cemented LEFT Size 6	G0708184
21038		
	TC-PLUS Femoral Component Cemented LEFT Size 8	G0709661
	TC-PLUS Tibial Component Cemented RIGHT Size 2	J0705752
	TC-PLUS Tibial Component Cemented RIGHT Size 2	J0706554
	TC-PLUS Tibial Component Cemented RIGHT Size 2	J0706911
	TC-PLUS Tibial Component Cemented RIGHT Size 2	J0707338
21122		
	TC-PLUS Tibial Component Cemented RIGHT Size 2	J0707486
	TC-PLUS Tibial Component Cemented RIGHT Size 4	J0708520
	TC-PLUS Tibial Component Cemented RIGHT Size 4	J0709287
21124		
	TC-PLUS Tibial Component Cemented RIGHT Size 4	J0709615
	TC-PLUS Tibial Component Cemented RIGHT Size 6	J0708838
	TC-PLUS Tibial Component Cemented RIGHT Size 6	J0708872

	TC-PLUS Tibial Component Cemented RIGHT Size 6	J0708910
	TC-PLUS Tibial Component Cemented RIGHT Size 6	J0708911
	TC-PLUS Tibial Component Cemented RIGHT Size 6	J0709177
21126	TC-PLUS Tibial Component Cemented RIGHT Size 6	J0709616
	TC-PLUS Tibial Component Cemented LEFT Size 4	G0708887
	TC-PLUS Tibial Component Cemented LEFT Size 4	J0707492
21134	TC-PLUS Tibial Component Cemented LEFT Size 4	J0707493
21136	TC-PLUS Tibial Component Cemented LEFT Size 6	J0709208
21140	TC-PLUS Tibial Component Cemented LEFT Size 10	J0709210
	RT-PLUS Femoral Component LEFT Size 4	I07082424124 3
	RT-PLUS Femoral Component LEFT Size 4	I0709353
	TC-PLUS Femoral Component Ti-Plasma RIGHT Size 6	F0706532
	TC-PLUS Femoral Component Ti-Plasma RIGHT Size 6	F0706576
25056	TC-PLUS Femoral Component Ti-Plasma RIGHT Size 6	F0706741
25058	TC-PLUS Femoral Component Ti-Plasma RIGHT Size 8	F0706647
	TC-PLUS Femoral Component Ti-Plasma RIGHT Size 8	F0706768
25074	TC-PLUS Femoral Component Ti-Plasma RIGHT Size 10	F0706648
	TC-PLUS Femoral Component Ti-Plasma RIGHT Size 10	F0706769