

COMUNICACIÓN DE RIESGO 013/2024

La Habana, 17 de junio de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Referencia: R202406022ar

Fuente: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT).

Dispositivo afectado: Tornillo de interferencia p/LCA. TI.

Fabricante: Implantes RB SRL.

Lote/Serie: 15748-110.

Especialidad: Ortopedia.

Problema: Detección de unidades falsificadas del producto.

Producto registrado en el CECMED: No

Descripción del dispositivo:

El tornillo de interferencia para ligamento cruzado anterior (LCA) de titanio (TI) fabricado por Implantes RB SRL, es un implante médico utilizado en cirugías de reconstrucción del LCA. Tiene variaciones en diámetros (6, 7, 8, 9, 10 y 11mm) y longitudes (20, 25, 30, 35 y 40mm). El tornillo es canulado, con cabeza redondeada y hexágono interior para la llave de inserción, está totalmente roscado, fabricado en aleación de titanio ASTM F136 y viene ionizado en diferentes colores para su identificación (amarillo, marrón, azul, lila, grafito).

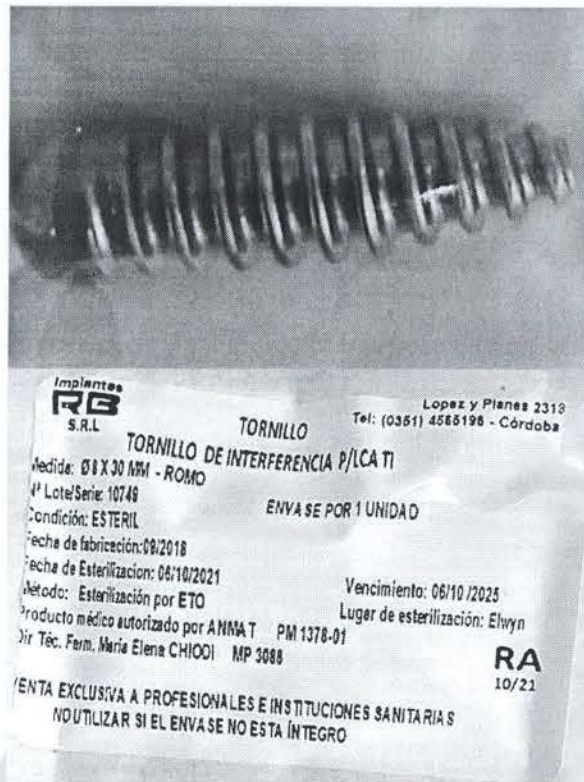
Descripción de problema:

Como parte de la revisión de las alertas en la Agencias Reguladoras Homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta emitida por ANMAT referente a unidades de tornillos de interferencia para ligamento cruzado anterior (LCA) de titanio (TI) fabricado por Implantes RB SRL.

La autoridad argentina informa que durante la fiscalización de rutina en un establecimiento distribuidor de productos médicos, se han detectado unidades falsificadas de un tornillo de interferencia.

El producto original es un tornillo de color azul metalizado que posee grabado en la cabeza del tornillo el lote y la medida, estos datos coinciden con la información consignada en la etiqueta que posee el estuche en el que se encuentra acondicionado, mientras que el tornillo falsificado es de color gris opaco. Se adjuntan a continuación imágenes comparativas entre la unidad original y la falsificada:

Falso:



Original:



Página 2 de 3

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmec@cecmec.cu Web: www.cecmec.cu

Recomendaciones del CECMED:

- La Autoridad Reguladora recomienda que, ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del SNS, deben proceder a identificar por los especialistas del servicio, si el dispositivo es falsificado, el cual se debe retirar, notificar al CECMED e informar a los profesionales del centro sobre la problemática reportada, para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.
- La Empresa importadora MEDICUBA, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos Capítulo 1: Generalidades Artículo 10, que exige la autorización sanitaria previa a la contratación del producto.
- Los especialistas de EMSUME deben proceder a la revisión de las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora, ante la aparición de estos dispositivos médicos falsificados en sus almacenes, previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E69-14 "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", realizará un control para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaegm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional de Donaciones y Proyectos, Grupo Nacional de Ortopedia y Traumatología, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

