

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sustituto de Injerto Óseo Sintético ACTIFUSE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1509-426
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	506005078047, 506005078048 y 506005078059, todos los lotes con fecha de caducidad entre el 01 de agosto de 2015 y el 29 de julio de 2017
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011476
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Relleno de huecos óseos destinados únicamente para aplicaciones ortopédicas como un relleno para huecos y vacíos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. ACTIFUSE está indicado para rellenar suavemente los huecos o lagunas óseas del sistema esquelético, es decir, las extremidades, la pelvis y la columna vertebral, incluyendo el uso en la fusión espinal intersomática para llenar un implante tipo jaula, y en los procedimientos de fusión espinal posterolateral con hardware estabilizador adecuado, estos defectos pueden deberse a defectos óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos creados a partir de una lesión traumática en hueso. El producto proporciona un relleno de huecos óseos que se reabsorbe y es reemplazado por hueso durante el proceso de curación. Los sustitutos de injertos óseos tienen por objetivo su uso en aloinjertos de huesos corticoesponjoso o esponjoso: el entorno mecánico para dichos usos experimenta menores requisitos de carga o compresión, en algunas aplicaciones quirúrgicas típicas para los sustitutos de injertos óseos son: rellenos de cavidades pequeñas, por ejemplo, luego de la extracción de un tumor óseo pequeño o luego de la reducción de una fractura ósea o en osteotomías y cirugía plástica. Fusión de la columna vertebral, cuando se utiliza un dispositivo en forma de caja o de fijación por tornillos para aliviar el lugar del injerto de las cargas fisiológicas. Su objetivo no es su uso en lugar de aloinjerto óseo de malla estructural cortical donde se necesita una gran fortaleza de tensión, torsión y/o flexión. Los productos son utilizados por cirujanos ortopédicos en lugar de aloinjertos óseos (huesos humanos almacenados en bancos de huesos)
NOMBRE DEL FABRICANTE	Apatech Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado un nivel de endotoxinas alto durante los estudios de estabilidad, lo que podría producir una reacción inflamatoria, conllevando a que se

presenten posibles eventos adversos sobre el paciente

FUENTE <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Orthopedie-Substitut-osseux-Actifuse-ABX-Baxter-Rappel>

FECHA DE NOTIFICACION 08 de Septiembre de 2015

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