

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	NEXGEN Solución de Rodilla
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1407-291
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	5950 con lotes específicos distribuidos entre el 26 de febrero de 2010 y 15 de mayo de 2014
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0007278
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este dispositivo está indicado para pacientes con dolor de rodilla severo y discapacidad debido a: • artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática, poliartritis. • Trastornos de colágeno, y/o necrosis vascular del cóndilo femoral. • Pérdida post-traumática de la configuración de la articulación, particularmente cuando hay una erosión femorrotuliana, disfunción o patelectomía previa. • Deformidades moderadas valgo, varo o flexión. • El rescate de intentos fallidos quirúrgicos anteriormente o para rodilla en la que la estabilidad satisfactoria no puede ser obtenida en el momento de la cirugía.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Zimmer Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que es posible que los hilos de sujeción no se ajusten a las especificaciones, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Insert-MIS-Nexgen-Insert-tibial-mini-invasif-Orthopedie-Zimmer-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	17 de Julio de 2014

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