

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Prótesis para Reemplazos Articulares
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1510-479
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SeleXys Shell TH+ y TPS, numero de parte: 55.42.0142, 55.42.0144, 55.42.0146, 55.42.0148, 55.42.0150, 55.42.0152, 55.42.0154, 55.42.0156, 55.42.0158, 55.42.0160, 55.42.0162, 55.42.0164, 55.40.0042, 55.40.0044, 55.40.0046, 55.40.0048, 55.40.0050, 55.40.0052, 55.40.0054, 55.40.0056, 55.40.0058, 55.40.0060, 55.40.0062, 55.40.0064.
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0009024
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	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 desgarró 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 coxartritis 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 unicompartimental postraumática.

NOMBRE DEL FABRICANTE	Mathys AG Bettlach
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que un análisis australiano reciente, muestra que las tasas de revisión postquirúrgica de los dispositivos médicos anteriormente referenciados son más altos que la tasa de revisión de otros similares utilizados en Australia, también identifica que el aflojamiento/lisis son las razones más importantes para las revisiones, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes
FUENTE	ANEXO 1
FECHA DE NOTIFICACION	28 de Octubre 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

ANEXO 1

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Wednesday, November 4, 2015 Page 1

[Normal Priority] - A25151 : Mathys—seleXys TH+ and seleXys TPS Acetabular Shells: May Exhibit Higher-than-Expected Revision Rate Medical Device Ongoing Action

Published: Thursday, October 8, 2015

UMDNS Terms:

- Prostheses, Joint, Hip, Acetabular Component [16084]

Product Identifier:

seleXys Acetabular Shells:	Item Nos.:
TH+ 42/AA	55.42.0142
TH+ 44/BB	55.42.0144
TH+ 46/CC	55.42.0146
TH+ 48/DD	55.42.0148
TH+ 50/EE	55.42.0150
TH+ 52/FF	55.42.0152
TH+ 54/GG	55.42.0154
TH+ 56/HH	55.42.0156
TH+ 58/II	55.42.0158
TH+ 60/JJ	55.42.0160
TH+ 62/KK	55.42.0162
TH+ 64/KK	55.42.0164
TPS 42/AA	55.40.0042
TPS 44/BB	55.40.0044
TPS 46/CC	55.40.0046
TPS 48/DD	55.40.0048
TPS 50/EE	55.40.0050
TPS 52/FF	55.40.0052
TPS 54/GG	55.40.0054
TPS 56/HH	55.40.0056
TPS 58/II	55.40.0058
TPS 60/JJ	55.40.0060
TPS 62/KK	55.40.0062
TPS 64/KK	55.40.0064

[Consumable]

All batch numbers

Geographic Regions: Argentina, Australia, Austria, Belgium, Chile, China, Colombia, Czech Republic, France, Germany, Greece, Iran, Israel, Italy, Kuwait, Lithuania, Macedonia, Mexico, The Netherlands, New Zealand, Pakistan, Poland, Russia, Serbia, Singapore, Slovakia, Slovenia, South Africa, Spain, Switzerland, Thailand, Turkey, U.K., Ukraine

Manufacturer(s): Mathys AG Bettlach Robert Mathys Strasse 5, CH-2544 Bettlach, Switzerland

Suggested Distribution: OR/Surgery, Orthopedics, Materials Management

Problem:

In a September 15, 2015, Urgent Field Safety Notice letter posted by the U.K. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Mathys states that a recent analysis of data derived from the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) shows that the revision rates for the above acetabular shells are higher than the revision rate of other acetabular cups/shells being used in Australia. Mathys also states that the AOANJRR identifies loosening/lysis as the most significant reasons for revisions of the above shells. Mathys further states that this problem does not relate to the seleXys PC acetabular shells, which continue to have a satisfactory, equivalent revision rate compared to other total hip replacement systems.

Action Needed:

Identify any affected product in your inventory and any patients implanted with affected product. If you have affected product, verify that you have received the September 15, 2015, Urgent Field Safety Notice letter and confirmation form from Mathys. Mathys recommends that physicians maintain their routine follow-up protocol for patients who have undergone hip arthroplasty with the above acetabular shells. Mathys states that patients who experience symptoms including limited mobility, pain, or swelling should contact their treating physician. The need for any additional follow-up or revision surgery should be determined on a case-by-case basis following a detailed assessment of the patient's clinical circumstances. Notify all relevant personnel at your facility of the information in the Urgent Field Safety Notice letter, and forward a copy of the letter to any facility to which you have further distributed affected product. Retain a copy of the Urgent Field Safety Notice letter with your records. Complete the confirmation form, and return it to Mathys using the instructions on the form. Report any adverse events associated with the use of affected product to Mathys by e-mail using the information below or to your local Mathys office.

For Further Information:

©2015 ECRI Institute
5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, USA
May be reproduced by subscribing institution for internal distribution only.

Mathys
E-mail: vigilance@mathysmedical.com
Website: [Click here](#)

References:

- Great Britain. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Mathys Ltd. Bettlach: seleXys TH+ and seleXys TPS shell [online]. London: Department of Health; 2015 Oct 5 [cited 2015 Oct 7]. (Field safety notice; reference no. 2015/009/025/051/002). Available from Internet: [Click here](#) .

Comments:

- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert. For additional information regarding the format of this alert, refer to our [HDA Format Guide](#) .

Source(s):

- 2015 Oct 7. MHRA FSN. 2015/009/025/051/002 [Download](#)
- 2015 Oct 7. MHRA FSN. (includes reply form [Download](#))
- 2015 Oct 8. Manufacturer. Mathys confirmed the information provided in the source material.