

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Prótesis para Reemplazo de Cadera TORNIER
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	11612-573
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concernientes a los vástagos femorales de la gama <i>Meije duo 12/14</i> tallas 1 y 2, referencias HLP411 y HLP412, HLP421 y HLP422, HLP441 y HLP442, HLP401 y HLP402, HLP431 y HLP432, HLP451 y HLP452.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2012DM-0009126
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Prótesis predeterminadas para el reemplazo de articulación de cadera o revisión. Su función principal es reducir el dolor y restablecer la función de la articulación de cadera, comparado con el estado preoperatorio. Son indicadas para reemplazo primario de las articulaciones de cadera en: patologías degenerativas, pacientes con alto riesgo de dislocación, necrosis de la cabeza femoral, fractura de cuello de fémur, luxación congénita. Para reemplazo secundario de la articulación de cadera: en casos de pérdida sustancial del hueso, en caso de que el ajuste forzado no es suficiente para asegurar el implante y para pacientes con alto riesgo de dislocación recurrente.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Tornier, Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que en cumplimiento de la ISO72096-4 versión 2010, los criterios de cumplimiento para las prueba y el comportamiento a la fatiga de las propiedades de resistencia, de la región del cuello del componente del tallo femoral de las prótesis totales de cadera, fueron realizados sobre la base de un cuello extra largó y es aplicado a todas las configuraciones de tallo incluyendo las referenciadas, por ello hace énfasis en revisar esta información a juicio médico para determinar la idoneidad de la prótesis implantada, con el fin de que no se presenten posibles eventos adversos serios sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Chirurgie-orthopedique-Tiges-femorales-de-la-gamme-Meije-Duo-12-14-tailles-1-et-2-Tornier-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Chirurgie-orthopedique-Tiges-femorales-de-la-gamme-Meije-Duo-12-14-tailles-1-et-2-Tornier-Information-de-securite</a>

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**FECHA DE NOTIFICACION** 14 de Diciembre de 2016

### **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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)