

# 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>	Sistema de Prótesis Trapezometacarpiana MAIA
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1612-574
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Vástago Metacarpiano MAIA 100-0009, lote 2662610.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2016DM-0014833
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Este implante está destinado a reemplazar la articulación trapeziometacarpiana. Las principales indicaciones son: -destrucción articular avanzada resultante de una forma de rizartrosis como una artritis degenerativa, post traumática, reumatoide o displásica. -lesión inflamatoria que incluye la poliartritis reumatoide. -revisión aislada de la cúpula. -fracaso del tratamiento médico.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Groupe Lepine
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa un problema con el etiquetado indicando tamaño 9 en lugar de tamaño 10, lo que conduce a inestabilidad de la articulación en la reducción de prueba conllevando a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Implant-Main-Orthopedie-Tige-Metacarpienne-Maia-Groupe-Lepine-Rappel-de-lots">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Implant-Main-Orthopedie-Tige-Metacarpienne-Maia-Groupe-Lepine-Rappel-de-lots</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	14 de Diciembre de 2016

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### 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)