

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Instrumental para Prótesis de Cadera LINEAGE y PROFEMUR MICROPORT
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1612-576
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	MOM, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003540
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para pacientes que necesiten algún remplazo de cadera. Usos LINEAGE: se utiliza para realizar la extracción del vástago femoral.. Usos PROFEMUR: se utiliza para raspar el canal femoral y colocación final del implante.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Wright Medical Technology, Inc Microport Orthopedics Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que las dos superficies en movimiento de la articulación están hechas de metal. Hay una creciente evidencia que debido a esto las partes móviles de un desgaste, al implante de cadera (MOM) rosando uno contra otro, lo que podría generar que se liberen cantidades de cobalto (CO) y cromo (CR) en el cuerpo del paciente, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre el paciente.
FUENTE	https://www.tga.gov.au/alert/microport-orthopedics-metal-metal-hip-implant-components
FECHA DE NOTIFICACION	15 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