

## 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 Reemplazo Total de Cadera CORIN MEDICAL
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1611-533
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	BIOLOX delta, todos los lotes.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2010DM-0006098
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	El sistema de reemplazo total de cadera CORIN está indicado para la artroplastia total de cadera, utilizando una técnica de fijación sin cemento, para suministrar al paciente una movilidad incrementada y reducir el dolor, reemplazando la articulación de la cadera dañada en los que hay evidencia de suficiente hueso para asentar y apoyar los componentes. Está indicado para enfermedad degenerativa no inflamatoria incluyendo óseo artritis y necrosis no vascular, artritis reumatoridea, corrección de deformidad funcional, tratamiento de no unión, cuello femoral y fracturas del trocánter proximal del fémur.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Corin Limited
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa sobre la posibilidad que los fragmentos de los componentes no cerámicos pueden permanecer en la articulación después de la cirugía de revisión, lo que puede conducir a un desgaste prematuro de los componentes del sistema, como resultado se modificaran las instrucciones de uso en relación con las acciones recomendadas en el caso de revisiones, buscando evitar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2h07-15dahdon">https://mhra.filecamp.com/public/file/2h07-15dahdon</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	25 de Noviembre 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)