

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	Prótesis Total de Rodilla ADVANCED
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1611-538
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ADVANCE HA - KTTIHA10, KTTIHA11, KTTIHA20, KTTIHA21, KTTIHA30, KTTIHA31, KTTIHA40, KTTIHA41, KTTIHA50, KTTIHA51 y KTTIHA60.
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0001668-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los sistemas totales de rodilla WRIGHT están indicados para ser utilizados en la artroplastia de rodilla en pacientes con madurez esquelética y las siguientes afecciones; 1) enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluidas artrosis, artritis traumática o necrosis avascular; enfermedad articular degenerativa inflamatoria, incluida la artritis reumatoide; corrección de deformidades funciones; procedimientos de revisión cuando han fracasado otros tratamientos o dispositivos; y tratamiento de fracturas que no pueden controlarse.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Microport Orthopedics Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que el implante está experimentando tasas de revisión más altas de lo esperado, donde gran proporción corresponde a aflojamientos que conducen a explantaciones, lo que podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://www.tga.gov.au/alert/advance-ha-coated-tibial-bases
FECHA DE NOTIFICACION	28 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