

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	Sistema de Prótesis para Reemplazo de Articulaciones EXACTECH
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1706-215
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	161-00-30, todos los lotes.
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0001331-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicados en individuos esqueléticamente maduros sometidos a cirugía primaria para reemplazo de articulaciones debido a osteoartritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, problemas degenerativos post-traumáticos y por tratamiento de fracturas, entre otros. Son indicados también para revisión de reconstrucciones previas defectuosas, allí donde haya presencia de suficiente densidad ósea e integridad del tejido blando.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Exactech Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha actualizado la técnica quirúrgica para la implantación del Sistema de Cadera aclarando la técnica adecuada para el uso de la punta de guía Calcar Planar, incluyendo precauciones para evitar la fractura del instrumento, conllevando a que se reduzca la probabilidad de presentación de eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2mw8-aft0ona7
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Junio de 2017

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