

COMUNICACIÓN DE RIESGO 018/2020

La Habana, 25 de noviembre de 2020
"Año 62 de la Revolución"

Fuente: ANSM

Dispositivo afectado: Prótesis de rodilla Univation X

Fabricante: BBraun Aesculap.

Problema: Incremento de los casos de aflojamiento aséptico de la prótesis Univation X

Número de identificación de la notificación: n° R2021928

Descripción del dispositivo: UNIVATION® X es una prótesis de rodilla unicompartmental para cementar, con placa fija o con placa móvil, que se utiliza para remplazo óseo.

Descripción de problema: El fabricante ha detectado un incremento en el número de reportes relacionados con el aflojamiento aséptico de la prótesis Univation X. En los pacientes afectados, las prótesis de rodilla sin sellar tuvieron que ser revisados quirúrgicamente.

Teniendo en cuenta que las investigaciones realizadas hasta el momento por la compañía no son concluyentes, el fabricante ha decidido la suspensión temporal del uso de la prótesis UNIVATION X hasta el 31 de enero de 2021.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 017/2020** y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", verificará si este producto ha sido comercializado en el país o forma parte de los previstos a adquirir en próximas importaciones. En tal caso se tomarán las acciones recomendadas por el fabricante.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmecub.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: MEDICUBA, Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Ortopedia y Traumatología, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

