

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema de Cadera de Implante Instrumental STRYKER
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	A1610-442
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concerniente a las cabezas femorales referencias V401 Ifit Vitallium, lotes específicos comercializados entre agosto y noviembre del 2014.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2012DM-0009157
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Este sistema permite la reconstrucción total o parcial de la cadera.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Stryker Ireland Limited Howmedica Osteonics Crop, ahora conocido como Stryker Orthopedics Lisi Medical Orthopedics
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha determinado que la cabeza femoral no puede ser montada con su correspondiente vástago V40 en el momento de la cirugía, se ha logrado identificar un borde en la puesta a punto, lo que impide el bloqueo de la cabeza sobre el vástago, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	25 de Octubre 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)