

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 Implante de Rodilla e Instrumental
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1503-130
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	6541-1-723
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0009156
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este sistema permite la reconstrucción total o parcial de la rodilla.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Howmedica Osteonics Corp, ahora conocido como Stryker Orthopedics Lisi Medical Orthopaedics Stryker Ireland Limited
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante establece que al accionar el mecanismo las “ <i>alas negras</i> ” de los tornillos transversales pueden perderse por la separación del mecanismo de disparo, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes y prolongación del tiempo quirúrgico.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Materiel-ancillaire-Guide-lame-modulaire-pour-resection-femorale-distale-Triathlon-Stryker-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	19 de Marzo de 2015

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