

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Separación de Plaquetas GPS III – BIOMET
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1608-331
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	800-0516, 800-0505A, 800-0670A, 800-067A y 800-1003A, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013853
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de separación de plaquetas GPS® III con ACD-A, permite la separación de los componentes de la sangre propia del paciente por densidad mediante el uso de una maquina centrifuga de laboratorio, preparando rápidamente concentrados de plaquetas a partir de un volumen reducido de la sangre del paciente extraída durante el procedimiento quirúrgico. El sistema, está diseñado para la obtención segura y rápida de plasma rico en plaquetas (PRP) autólogo. El PRP puede prepararse y aplicarse durante el procedimiento quirúrgico según se considere necesario por los requisitos de uso clínico. Además, puede utilizarse para mejorar el uso de injertos óseos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Biomet Biologics The Drucker Company Micromedics Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que los dispositivos referenciados pueden tener la barrera estéril comprometida por defectos en el vial de 30ml, conllevando a que su uso pueda ocasionar posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/59622r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	05 de Agosto 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