

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 Implante de Rodilla e Instrumental STRYKER |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | R1608-354 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | Concerniente al instrumento SCORPIO referencia Patella Assembly, lotes específicos. |
| REGISTRO SANITARIO | 2012DM-0009156 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | Este sistema permite la reconstrucción total o parcial de la rodilla. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Stryker Ireland Limited Howmedica Osteonics Crop, Ahora Conocido Como Stryker Orthopedics Lisi Medical Orthopaedics |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante informa que ha detectado la posibilidad del desensamble de la pieza instrumental, obedeciendo a que no se cumplieron con las especificaciones de ajuste a presión entre el pasador(es) y uno o los dos subcomponentes de sujeción, conllevando a que su uso pueda ocasionar posibles eventos adversos sobre los pacientes. |
| FUENTE | Importador |
| FECHA DE NOTIFICACION | 16 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