

## 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:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema de Cadera de Implante STRYKER
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1608-368
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concerniente a los impactadores Trident, referencias Trident Universal Impactor / 2101-0200, lotes específicos.
<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 Orthopaedics
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado que la longitud de la rosca sobresale más allá de la cúpula acetábular en la prueba o el implante, se determinó que el ajuste a presión entre el espárrago roscado y el conjunto del eje de la manivela puede dar lugar a una protuberancia gradual del espárrago roscado con el tiempo, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	25 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)