

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	Implantes para Columna PASS LP, LIGAPASS Ligamento Artificial MEDICREA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1612-594
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los conectores realineamiento PASS LP Barra 5.5, lote 16C0455.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013218
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Reconstrucción, alivio y corrección de lesiones y enfermedades en la columna vertebral.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medicrea International S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que se ha presentado un error en la posición de marcado del dispositivo, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	19 de Diciembre 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