

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	Hidroxiapatita de Origen Bovino ENDOBON
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1601-33
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ROX05, ROX10, ROX20, ROXLG20, ROXLG50 y ROXLG80, con tiempo de vida útil entre Enero de 2016 y Septiembre de 2018.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004199
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para reconstruir permanentemente defectos óseos no infectados. Relleno de defectos por resección de tumores óseos o quistes óseos, defectos óseos después de apicoectomía, relleno de bolsas periodontales en el maxilar inferior, relleno de alveolos "frescos" después de exodoncias, osteotomía de los maxilares.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Biomet 3I Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que en estudios de citotoxicidad del producto referenciado han mostrado un nivel grado 4 para un periodo de estudio de 36 meses, sin embargo aclara que para periodos más cortos (sobre los 25 meses aproximadamente) los resultados han mostrado que no existe citotoxicidad, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes al superar los tiempos determinados como seguros.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Enero 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