

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Instrumental Quirúrgico para Sistema de Cable READY y Artroplastia de Cadera, Rodilla, Hombro y Codo – ZIMMER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1606-233
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Implante de Rodilla Trabecular de Metal, lotes específicos distribuidos entre abril del 2011 y marzo de 2016.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003223
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Instrumentos usados para implantes de sistema de cable READY y de prótesis de cadera, rodilla, hombro y codo. Son usados para la preparación de la superficie del hueso y la inserción extracción y el alineamiento de la prótesis de cadera, hombro y codo.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Zimmer Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que existe la posibilidad de lagrimas o agujeros en el envase que contiene los componentes del implante afectando la barrera estéril del dispositivo, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://www.tga.gov.au/alert/zimmer-biomet-trabecular-metal-knee-implant-components
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Junio 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