

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	Instrumental para Cirugías de Revisión de Implantes de Cadera y Rodilla
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1603-107
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Referente a la guía (<i>Guiding Rod</i>), referencia 60900-66-2, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004696
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Instrumental para asistir en las cirugías de reemplazos articulares en cadera y rodilla.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Peter Brehm Gmbh Chirurgie- Mechanik
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que los dispositivos referenciados fabricados en el periodo de Junio de 2013 a Febrero de 2015, pueden haber sido manufacturados bajo un proceso de fabricación modificado, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes o retrasos en los procedimientos quirúrgicos
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2csl-40b8bsr0
FECHA DE NOTIFICACION	15 de Marzo 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