

## 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 Suturas de Anclaje y Aguja JUGGERKNOT - ZIMMER
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1605-196
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	110005306, 110005307, 14-405040, 281001100, 805065080, 900360, 900364, 904723, 904755, 904756, 904834, 912029, 912030, 912031, 912057, 912068, 912071 y 912076, lotes específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2011DM-0008085
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Las anclas suaves JUGGERKNOTTSON un implante completamente basado en sutura que se una para fijación, de tejido suave - hueso. Las anclas suaves JUGGERKNOT consisten en un ensamble manual usado para desplegar un implante precargado, el implante ancla suave JUGGERKNOT es un diseño de dos piezas del ancla y la segunda son una o dos tiras de sutura, cuando la tira se trenza la pieza del ancla se asegura al hueso, fijando el tejido suave, representa la siguiente generación en tecnología de sutura de anclaje el diseño 1,4mm de despliegue de anclaje es un sistema totalmente basado en la sutura y es el primero en su tipo.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Biomet Sport Medicine Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd. Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que el sellado Tyvek podría ser débil, comprometiendo la barrera estéril, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Orthopedie-Dispositifs-dedies-a-la-chirurgie-ligamentaire-et-a-la-traumatologie-Zimmer-Biomet-Rappel-de-lots">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Orthopedie-Dispositifs-dedies-a-la-chirurgie-ligamentaire-et-a-la-traumatologie-Zimmer-Biomet-Rappel-de-lots</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	06 de Mayo 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)