

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	Mallas Quirúrgicas para Reparación de Hernias – ETHICON
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1605-224
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PHYSIOMESH Malla Compuesta Flexible - PHY0715R, PHY1015V, PHY1515Q, PHY1520R, PHY1520V, PHY2025V, PHY2030R, PHY2535V, PHY3035R y PHY3050R, todos los lotes.
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0007247
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	PHYSIOMESH está indicado en la reparación de hernias y otras deficiencias de la fascia que requieren la adición de un material de refuerzo o de puente para obtener el resultado quirúrgico deseado.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Johnson & Johnson International Johnson & Johnson Medical GmbH
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha iniciado el retiro del dispositivo referenciado después de un análisis realizado a las tasas de recidiva / reoperación (respectivamente) después de reparación laparoscópica de hernia ventral usando el dispositivo, puesto que fueron más elevadas que las tasas promedio del grupo comparable de mallas entre los pacientes dentro de los registros, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	26 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