

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	Sistema de Implantes Quirúrgicos No Activos Ligamentos Artificiales - LARS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1611-523
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	104.002
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0008121
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los ligamentos artificiales son implantes quirúrgicos no activos diseñados para compensar la pérdida de los ligamentos naturales o para servir como refuerzo en articulaciones de miembros superiores e inferiores.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Corin Limited Lars
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa sobre la posibilidad de una discrepancia en el etiquetado del producto referenciado el cual no cuenta con el marcaje CE, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente confusiones en los usuarios y un incumplimiento del etiquetado registrado y aprobado para su comercialización.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2gsn-4rffgle0
FECHA DE NOTIFICACION	22 de Noviembre 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