

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	Cemento Sintético Óseo POLYBONE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1706-218
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PBBG205, PBO-5 y PBO-10, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006321
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Es un sustituto del hueso artificial revolucionario que se reabsorbe y sustituye por un hueso natural para regenerar los defectos del hueso en todo el sistema esquelético. El mecanismo de formación ósea del POLIBONE, inicia con el ingrediente polifosfato, que activa y acelera la regeneración ósea bmp. Este mecanismo permite alcanzar mejores resultados en la variedad de cirugías que implican una fractura ósea, una cirugía craneal, una cirugía oral.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Kyungwon Medical Co, Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La agencia sanitaria de Brasil ha decidido suspender el uso, importación, distribución y venta, tras los hallazgos realizados durante la inspección internacional adelantada en las instalaciones del fabricante Kyungwon Medical Co., Ltd , relacionados con no conformidades del proceso de fabricación, conllevando que en su utilización se presenten potenciales eventos adversos sobre los usuarios.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2266
FECHA DE NOTIFICACION	13 de Junio de 2017

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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