

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	Implantes Ortopédicos BIOTECK
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1706-239
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PSHCPB003
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0016143
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Espaciador intervertebral: indicado para la realización de cirugías de fijación y artrodesis intervertebral por vía posterior, para el tratamiento de patologías de segmento lumbares y lumbosacra de la columna vertebral donde se indique el procedimiento de artrodesis o fijación intervertebral ya sean de origen degenerativo, traumático, congénito u otros. Indicado para casos de necesidad de fijación, como la artrodesis intersomática cervical, principalmente en las patologías discales agudas (hernias) y en las patologías degenerativas con inestabilidad crónica y limitada.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Bioteck Industria ,Comercio
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que los dispositivos referenciados fueron marcados con un número de lote incorrecto <i>KDVE15R</i> , en lugar de aparecer el correspondiente a <i>PSHC746</i> , conllevando a que se presenten potencialmente confusión en la trazabilidad del dispositivo, elemento fundamental de identificación en caso de presentarse eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2307
FECHA DE NOTIFICACION	21 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