

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 | Material de Osteosíntesis CHANGZHOU |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | R1703-84 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | Concerniente al sistema DHS, referencias 240.020025.05, 210.0125100.25, lote SHJ1407031. |
| REGISTRO SANITARIO | 2011DM-0008305 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | Tratamiento de traumas y/o patologías que comprometen el esqueleto apendicular. Tratamiento de fracturas en los miembros inferiores y superiores. Reparación de huesos y fracturas en general, de forma temporal o definitiva del esqueleto apendicular. Fijación de fragmentos óseos y osteotomías. Cirugía ortopédica. El instrumental quirúrgico es de uso exclusivo y se utiliza para ayudar al ensamble/desensamble, implantación y retiro del implante. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Changzhou Hengjie Medical Devices Co.Ltd. |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante afirma que ha detectado la posibilidad del desplazamiento del tornillo que conforma el sistema DHS en la cabeza del fémur, al parecer obedece a un defecto de fabricación en el tornillo deslizante, observándose que el límite marcado de desplazamiento es menor comparado con otros de la misma medida, conllevando a que se presenten retrasos en el procedimiento o posibles eventos adversos sobre el paciente. |
| FUENTE | Importador |
| FECHA DE NOTIFICACION | 01 de Marzo 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