

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	Suturas y Ligaduras Quirúrgicas COROLENE PETER SURGICAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1710-463
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	20S30AR, 20S30M, lotes 25452, 999790.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006201
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Usado en procedimientos cardiovasculares, en cirugía vascular, en cirugía plástica y en cirugía en general.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Peters Surgical
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha logrado encontrar que los valores de resistencia no son conformes en los lotes referenciados, conllevando a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos o eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Sutures-Corolene-2-0-Peters-Surgical-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Octubre de 2017

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