

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	Sistema de Rodilla COLUMBUS AESCULAP
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1710-519
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NR485K, NR486K, NR487K, NR585K, NR586K, NR587K, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2007DM-0000781
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Se emplea como componente de una endoprotesis de rodilla humana, artrosis degenerativa, artritis reumatoidea, inestabilidad sintomática de la rodilla y deformidad de articulación de la rodilla.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Aesculap Ag
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha confirmado que como parte de la mejora continua del producto, las dimensiones de los artículos anteriores se han modificado, la versión modificada de los dispositivos no es compatible con los componentes de la versión anterior del COLUMBUS, la aplicación conjunta de ambas versiones puede dar como resultado un aflojamiento temprano de la prótesis, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2oef-nb3ikknd
FECHA DE NOTIFICACION	31 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

RECALL DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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