

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistemas de Implantes para Reemplazarlo de Rodilla JOHNSON & JOHNSON
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1801-73
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concerniente a los implantes trocleares cementados HP PFJ SIGMA referencias 102403100,102403200, 102403300, 102403400, 102403500, 102404100, 102404200, 102404300, 102404400, 102404500, todos los lotes.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2011DM-0007783
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Artroplastia de rodilla total o unicompartmental.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Depuy Cmw Depuy International Ltd Depuy Raynham Depuy Ace S.A.R.L. Depuy Orthopaedics, Inc Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. Depuy France S.A.S. Depuy Ireland Ltd.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado altas tasas de revisión encontradas en el vigilancia posterior al mercado, recomienda que los cirujanos usen implantes alternativos o consideren una cirugía de rodilla completa, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Orthopedie-Implant-trochleen-cimente-Sigma-HP-PFJ-Depuy-Synthes-Rappel">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Orthopedie-Implant-trochleen-cimente-Sigma-HP-PFJ-Depuy-Synthes-Rappel</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	31 de enero de 2018

# 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)