

INFORME DE SEGURIDAD

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 Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Implante de Rodilla STRYKER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1803-144
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Triathlon 5545-A-301 / 5546-A-601, lotes ER9MA5A, ER9WA1A, ER9WA1D, ER9WA1E
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0009156
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este sistema permite la reconstrucción total o parcial de la rodilla.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Stryker Ireland Limited Howmedica Osteonics Crop, Stryker Orthopedics Lisi Medical Orthopaedics
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que existe la posibilidad de que los lotes referenciados puedan contener dispositivos implantables con el tamaño incorrecto, la situación descrita podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/65986r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	09 de marzo de 2018

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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