

# 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>	Sistema para Prótesis Articular para Codo rHead Radial Head y Uni-Elbow STRYKER
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1712-570
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	RCNH2, RCNH3, RCNH4, RCNS1, RCNS160, RCNS2, RCNS260, RCNS3, RCNS360, RCNS4, RCNS460, RHAH2, RHAH4, RHAS4, lotes todos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2010DM-0005229
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Para reemplazar la cabeza del radio cuando hay degeneramiento por artritis o inhabilidad post traumática que presenta dolor, crepitación y disminución de la movilidad en el hueso radio-humeral o radio cubito proximal, fricción conjunta con la destrucción articular o subluxación visibles en la radiografía y la resistencia a la conservación del tratamiento para la artritis.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Small Bone Innovations Internacional
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que como resultado de una revisión de los datos actualmente disponibles de los dispositivos referenciados encontró que no era concluyente para continuar apoyando el rendimiento del dispositivo, en consecuencia decidió retirar el producto de los mercados globales, los profesionales de la salud que tienen pacientes implantados deberán continuar el seguimiento de acuerdo con el protocolo de atención habitual, pues la situación descrita podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	19 de diciembre 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)