

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	Prótesis para Reemplazo de Articulaciones MDT
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1703-96
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	04.13.02.28054, lote 02243Q
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0002401-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Las prótesis para reemplazo de articulaciones MDT/BIOTECHNOLOGY están indicadas para procedimientos de sustitución articular de hombro, rodilla y cadera ya sea total, parcial, modular o de revisión. Tienen como objeto reemplazar los componentes óseos y de estabilización de la articulación para reconstrucción de la función articular en pacientes que presenten daños articulares como resultado de patologías, entre otras: - enfermedad articular degenerativa no inflamatoria (osteoartritis), - necrosis avascular, - osteoartritis secundaria a traumatismos, - secuelas de trauma, -anquilosis -artrodesis quirúrgica.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Mdt Indústria Comércio Importação E Exportação De Implantes S.A. Biotechnology Ortopedia Importacao E Exportacao Ltda
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha determinado que en los dispositivos referenciados existe una posible desviación de las medidas de acuerdo a las especificaciones técnicas, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente o retrasos en el procedimiento.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	13 de Marzo 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