

# 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 de Cadera de Implante Instrumental STRYKER
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1705-181
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concerniente a los tornillos 1.7 x 10 mm Variax Bone Screw Cross Pin, referencia 58-17010, lote 1000246276.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008DM-0002104
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	El material para osteosíntesis de pequeños fragmentos de STRYKER es un conjunto de placas, tornillos, arandelas y su instrumental asociado destinados entre otros procedimientos de osteosíntesis de huesos pequeños tales como : tratamiento y la cirugía de pequeños huesos, incluidos los de la mano y la muñeca; fijación interna de los huesos de la mano y la muñeca; fijación interna, la reconstrucción o artrodesis de huesos de pequeño tamaño, entre los que se incluyen el antepié, mediopié y retropié; para el tratamiento de: fracturas del escafoides; fracturas de los demás huesos del carpo; pseudoartrosis del escafoides; artrodesis intercarpal; artrodesis de las articulaciones interfalángicas distal y proximal; fracturas de las epífisis cubital y radial ; osteotomías de transposición del antepie; para usarse en la fijación interna de fracturas y reconstrucciones distales del radio.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Stryker Leibinger Gmbh & Co. Kg Stryker Gmbh
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado que que los tornillos fueron manufacturados con un material incorrecto; se empleó Titanio grado 4 (T014) en cambio de Titanio grado 5 (T005), sin embargo, ambos materiales son empleados en la manufactura de material de osteosíntesis y tienen un buen comportamiento de bio-compatibilidad, sin embargo podría conllevar potencialmente a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes o reintervenciones.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	18 de Mayo 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)