

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	Clavos de Kirschner INNOMED
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1711-546
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	I09CK1823, lote 0417-4674
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003484
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de osteosíntesis para tratamiento quirúrgico de fracturas en esqueleto apendicular, en el que estas son reducidas y fijadas en forma estable. Con el objetivo de devolver la anatomía y función al segmento muscular esquelético lesionado, mientras se obtiene la curación de la fractura.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Innomed S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha recibido el reporte de un evento adverso serio que genero el doblamiento del dispositivo referenciado, dicha situación podría conllevar a que se repitan potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Fabricante
FECHA DE NOTIFICACION	27 de noviembre de 2017

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