

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	Implantes para Columna Pass LP, Ligapass Ligamento Artificial, Impix C y Auxiliar MEDICREA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1711-548
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al vástago atornillador occipital referencia A17260020, lote 16K0424.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013218
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Reconstrucción, alivio y corrección de lesiones y enfermedades en la columna vertebral.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medicrea International S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que durante control de calidad de recepción de mercancía nueva se detectó un problema con el atornillador referenciado, este fue comunicado al fabricante quien al realizar una revisión determinó, que las dimensiones del dispositivo estaban por fuera de especificaciones técnicas, dicha situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes o retrasos de en los procedimientos quirúrgicos.
FUENTE	Importador
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