

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	Suturas Absorbibles con y sin Aguja DEMETECH
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1710-504
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PGR175013F4P, lote W116-16
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011227
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Ligar o aproximar tejidos y / o ligaduras en tejidos blandos en general y en aquellos casos en que este indicado el uso de sutura absorbible.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Demetech Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El laboratorio de análisis del Invima reporto que una muestra del dispositivo referenciado no cumple con el ensayo de resistencia a la tensión, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el usuario y el paciente.
FUENTE	Invima
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Octubre 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