

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	Sistema de Prótesis Óseo Articular de Cadera GROUPE LEPINE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1709-403
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al <i>TAPON DE CIERRE ACETABULAR PAVI</i> referencia A0110001, lote 2703/267030101.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005181
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para restaurar la funcionalidad de la articulación de la cadera, en casos de artroplastia total de cadera por primera vez o de revisión.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Groupe Lepine
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha logrado identificar que el tapón acetábular referenciado no da fijación en la copa, una vez implantado se sale por el extremo opuesto de la copa, conllevando a que se presentes posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	06 de Septiembre 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