

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	NEXGEN Solución de Rodilla
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1601-01
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	5980 y 5986, lotes 62491580 y 62460315 respectivamente
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0007278
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este dispositivo está indicado para pacientes con dolor de rodilla severo y discapacidad debido a: • artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis traumática, poliartritis. • Trastornos de colágeno, y/o necrosis vascular del cóndilo femoral. • Pérdida post-traumática de la configuración de la articulación, particularmente cuando hay una erosión femororrotuliana, disfunción o patelectomía previa. • Deformidades moderadas valgo, varo o flexión. • El rescate de intentos fallidos quirúrgicos anteriormente o para rodilla en la que la estabilidad satisfactoria no puede ser obtenida en el momento de la cirugía.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited Zimmer Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que una de las referencias del dispositivo medico mencionado fue empacado y etiquetado de manera errónea como la otra referencia relacionada, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes o retrasos de en los tiempos del procedimiento quirúrgico.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2c5g-fa7td9m4
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Enero de 2016

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