

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 Cadera de Implante STRYKER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1606-249
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los impactadores Trident, referencias Constrained Liner Impactor Tips, todos los lotes desde 2012.
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0009157
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este sistema permite la reconstrucción total o parcial de la cadera.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Stryker Ireland Limited Howmedica Osteonics Crop, Ahora Conocido Como Stryker Orthopedics Lisi Medical Orthopaedics
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados no cumplen con los niveles de aseguramiento de esterilidad requeridos (SAL – Steility Assurance Level) de 10-6, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	13 de Junio 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