

## 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema de Cadera de Implante Instrumental STRYKER
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1701-8
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	CANCELLOUS BONE SCREW 2030-6035-1, lotes TE0HK1, MK48H8, ED1EJ7 y X1827E.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2012DM-0009157
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Este sistema permite la reconstrucción total o parcial de la cadera.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Stryker Ireland Limited Howmedica Osteonics Crop, Ahora Conocido Como Stryker Orthopedics Lisi Medical Orthopaedics
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado que existe una inconsistencia en el país de origen (USA) escrito e la etiqueta del producto, físicamente aparece "Made in Switzerland" y se omitió la marcación CE, así como, y la dirección del Representante Europeo autorizado, lo que traduce en un incumplimiento a nivel regulatorio.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	03 de Enero 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)