

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema de Artrodesis Lumbar
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1404-159
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	ODALYS
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2013DM-0010808
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Espondilolistesis degenerativa, estenosis del conducto vertebral, inestabilidad vertebral (degenerativa), fracturas, disco degenerativo, derivación de un tumor, deformación raquídea (escoliosis degenerativa, cifosis, lordosis).
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Kisko International S.A.S
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que en algunas referencias y lotes específicos del producto, la fecha de vencimiento especificada en el empaque exterior es anterior a la caducidad real del dispositivo señalada en el apéndice interno, esto podría ocasionar que el personal médico desee cambiar el dispositivo, conllevando a que se presenten demoras en la atención del paciente.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Implants-rachidiens-Odalys-Kisko-International-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Implants-rachidiens-Odalys-Kisko-International-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	16 de Abril de 2014

### 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)