

## 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>	Plantillas de Perforación 2.7mm LCP
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1404-137
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	03.111.900, 03.111.901, 03.111.902, 03.111.903,03.111.904 y 03.111.905
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2011DM-0007213
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	El material de osteosíntesis para extremidades SYNTHES® son implantes no absorbibles diseñados con el fin de ayudar a la inmovilización, fijación estable y estabilización de los fragmentos óseos durante el tratamiento de fracturas, trauma, reconstrucción y deformidades óseas, restablecimiento de relaciones anatómicas y permitiendo una aproximación ósea precisa. Hay diferentes tipos de implantes de osteosíntesis correspondientes a los huesos de las extremidades del cuerpo por ejemplo: fémur, tibia, cúbito, radio, húmero, mano, pie, etc. estos implantes de osteosíntesis pueden ser usados o no en conjunción con los otros implantes de osteosíntesis para inmovilizar el hueso afectado y fijar de una manera tal para inducir el crecimiento óseo y la cicatrización de la fractura. los clavos intramedulares junto con los tornillos de bloqueo son utilizados para la osteosíntesis de huesos grandes como el fémur, la tibia y húmero. Los implantes de osteosíntesis de SYNTHES® están clasificados en sistemas según sus dimensiones y formas que los hace más adecuados para diferentes partes de las extremidades del cuerpo, sus traumas y patologías. Se anota que estos implantes pueden ser combinados con las partes originales del mismo sistema.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Synthes GMBH
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante determinó que el tornillo que conecta la guía de la sierra en las plantillas anteriormente mencionadas se puede atascar, doblar o romper, ocasionando retrasos en los tiempos quirúrgicos o posibles eventos adversos sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	ANEXO
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	07 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)

## ANEXO

www.ecri.org • Printed from Health Devices Alerts on Monday, April 07, 2014 Page 1

### A21371 01 - High Priority Medical Device Alert

**Medical Device**

**Ongoing Action**

Updated: April 4, 2014

**UMDNS Terms:**

- Guides, Drill [11930]

**Suggested Distribution:**

- Materials Management
- OR/Surgery
- Orthopedics

**Geographic Regions:**

- Austria
- Australia
- Belgium
- Chile
- Colombia
- Czech Republic
- Denmark
- Finland
- Germany
- Hong Kong
- Israel
- Italy
- the Netherlands
- New Zealand
- Norway
- Poland
- Singapore
- Spain
- Sweden
- Switzerland
- U.K.
- U.S.

**DePuy Synthes—Drill Templates for 2.7 mm LCP Ulna Osteotomy Plates: Screw or K-Wire May Jam, Bend, or Break**

**Product Identifier:**

Drill Templates for 2.7 mm Locking Compression Plate (LCP) Ulna Osteotomy Plates:	Part Nos.:
2 mm Shortening	03.111.900
2.5 mm Shortening	03.111.901
3 mm Shortening	03.111.902
4 mm Shortening	03.111.903
5 mm Shortening	03.111.904
Saw Guide for LCP Ulna Osteotomy Plate 2.7	03.111.905

[Consumable]

All lot numbers

**Manufacturer:**

- Synthes Inc1302 Wrights Ln E, West Chester, PA 19380.

**Summary:** This Alert provides new information based on FDA Center for Devices and Radiological Health (CDRH) source material regarding [Alert Accession No. A21371](#). FDA states that the manufacturer initiated a recall by letter dated January 7, 2013. New information is provided in the Geographic Regions field (see bolded region).

**Problem:**

[March 14, 2014]

In a November 22, 2013, Urgent Medical Device Product Recall letter posted by the U.K. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), DePuy Synthes states that the screw connecting the saw guide to the above drill templates may jam, bend, or break, potentially causing a surgical delay. The K-wire used during fixation of the above drill templates may also jam, bend, or break, potentially resulting in a surgical delay and the presence of unretrieved device fragments in the surgical site that may cause an adverse tissue reaction.

**Action Needed:**

Identify and isolate any affected product in your inventory. If you have affected product, verify that you have received the November 22, 2013, Urgent Medical Device Product Recall letter or January 7, 2013, letter, and verification form from DePuy Synthes. The following actions are those listed in [Alert Accession No. A21371](#). Complete the verification form, and return it to your DePuy Synthes local sales representative. Return affected product to DePuy Synthes. DePuy Synthes will provide your facility with credit. Inform all relevant personnel at your facility of the information in the Urgent Medical Device Product Recall letter, and forward a copy of the letter to any facility to which you have further distributed affected product.

**For Further Information:**

DePuy Synthes local sales representative

Website: [Click here](#)

**References:**

- Great Britain. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Synthes. Surgical instruments, implant drill guide. Drill template for LCP 03.111.900, 03.111.901, 03.111.902, 03.111.903, 03.111.904; saw guide for LCP 03.111.905 [online]. London: Department of Health; 2014 Jan 2 [cited 2014 Mar 10]. (Field safety notice; reference no. 2013/011/021/291/006). Available from Internet: [Click here](#).
- United States. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. Class 2 device recall Synthes 2.7mm LCP ulna

osteotomy system [online]. 2014 Mar 25 [cited 2014 Apr 3]. Available from Internet: [Click here](#).

**Comment:**

- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert. For additional information regarding the format of this alert, refer to our [HDA Format Guide](#).

**Source(s):**

- 2014 Apr 3. MHRA FSN. 2013/011/021/291/006
- 2014 Apr 3. MHRA FSN. (Includes reply form)
- 2014 Apr 3. FDA CDRH Database. Class II. Z-1274-2014
- 2014 Apr 4. Manufacturer. Manufacturer confirmed the information in the source documents.