

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema Externo para Fijación Craneal Durante Cirugía
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1501-37
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ULTRA 360
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006151
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema para fijación de cráneo, cuello y/o columna durante procedimientos quirúrgicos integra, su instrumental asociado y accesorios está indicado para: la fijación, estabilización y posicionamiento del cráneo, cuello o columna durante cirugía así como para la retracción de tejido durante procedimientos quirúrgicos en estas regiones del cuerpo. Permite mantener al cabeza y el cuello en posiciones rígidas particulares cuando se requiere una fijación esquelética rígida o se desea la toma de una imagen diagnóstica en resonancia magnética o tomografía computarizada. Entre las indicaciones figuran fijación craneal y espinal durante craneotomías y cirugías espinales debidas a: tumores cerebrales. Colocación de derivaciones de hidrocefalia. Sangrado o hematomas de lesiones (hematoma subdural o epidural). Aneurismas cerebrales (debilidad de vasos sanguíneos). Daño en la dura. Malformaciones arteriovenosas. Abscesos cerebrales. Trama craneal y reparación de fracturas craneanas. Cirugías espinales incluyendo: disectomia cervical y fusión espinal. Cirugía de cuello (reconstructiva de desbridamiento des pues de daño por quemadura. Reparación de dislocación.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Integra Lifesciences Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que existe la posibilidad de fallas eventuales en el mecanismo de bloqueo de la manija en la unidad base, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Cadre-de-stereotaxie-Mayfield-Ultra-360-Base-Unit-Integra-LifeSciences-Service-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	21 de Enero de 2015

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