

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	Componentes para la Elaboración de Prótesis de Miembros Inferiores
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1507-330
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MÉDICO	TALUX, VARI-FLEX, VARI-FLEX XC, RE-FLEX SHOCK, RE-FLEX ROTATE, FLEX-FOOT, ASSURE, BALANCE y FOOT J
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005590
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Empleados para la elaboración a la medida de prótesis externas de miembro inferiores en diferentes niveles de amputación de acuerdo a las características de cada paciente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ossur Americas
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante establece que ha detectado que los adaptadores de unión hembra de otras marcas, conectados a la pirámide macho para tobillo de OSSUR, pueden causar la instalación inadecuada de la prótesis provocando fallos en el conector macho piramidal, debido a incompatibilidad de la geometría en los adaptadores hembra de unión utilizados, 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/Prothese-externe-de-pied-Ossur-avec-adaptateur-male-fixe-en-aluminium-Ossur-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Julio 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