

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 de Implante Torácico Integral
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1503-133
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	01410190, lotes 2011003417 y 2010004014
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006046
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Implantes para las deformidades, traumas, fracturas y alteraciones del sistema torácico y otras enfermedades del esternón y costillas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medxpert Gmbh
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante establece que existe la posibilidad de ruptura de las barras o conectores transversales del sistema, atribuyendo el fallo a su capacidad de sobrecarga mecánica transcurridos 18 meses de implantado, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1524
FECHA DE NOTIFICACION	20 de Marzo 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