

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Implantes Metálicos en Aleación de Titanio
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1511-510
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ODALYS / 10MS0160, 10MS0170, 10MS0180, 10PS0020, 10PS0030, 10PS0040, 10PS0070, 10PS0110, 10PS0120, 10PS0130 y 10SS0070, lotes específicos (Anexo).
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0010808
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	1. Espondilolistesis degenerativa, 2. Estenosis del conducto vertebral, 3. Inestabilidad vertebral (degenerativa), 4. Fracturas, 5. Disco degenerativo, 6. Derivación de un tumor, 7. Deformación raquídea (escoliosis degenerativas, cifosis, lordosis)
NOMBRE DEL FABRICANTE	Kisko International SAS
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante indica que ha logrado detectar que los dispositivos médicos referenciados pueden tener comprometida su esterilidad, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos por contaminación sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Implant-rachidien-Vis-pediculaire-et-bouchons-de-blocage-Odalys-Kisko-International-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	05 de Noviembre 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

ANEXO

Référence	Désignation	lot #
10MS0160	2x Vis Monoaxiales Ø6, L35 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	132269
10MS0170	2x Vis Monoaxiales Ø6, L40 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	132270
		130075
		140182
		140188
10MS0180	2x Vis Monoaxiales Ø6, L45 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	132271
		130076
10PS0020	2x vis Polyaxiales Ø5, L35 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	130084
		130085
10PS0030	2x vis Polyaxiales Ø5, L40 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	130086
		130087
10PS0040	2x vis Polyaxiales Ø5, L45 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	130088
		130089
10PS0070	2x vis Polyaxiales Ø6, L40 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	132305
		132306
		132307
		130092
		130093
		140189
		140190
		130090
10PS0110	2x vis Polyaxiales Ø7, L35 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	130091
		130094
10PS0120	2x vis Polyaxiales Ø7, L40 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	130095
		130096
10PS0130	2x vis Polyaxiales Ø7, L45 pour tige Ø6 + 2 Bouchons de Blocage	130097
		130099
		130098
10SS0070	2x vis Polyaxiales Spondylolisthésis, Ø7, L35 pour tige Ø6 + 2 Bouchons	140124