

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	Sistema de Piezas de Mano para Cirugía Ortopédica - ZIMMER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1607-283
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al <i>Adaptador de Sierra Oscilante</i> , referencia 89-8509-450-60, serial específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004066
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Es un sistema modular utilizado para cirugía ortopédica, que consiste en unas piezas de mano modulares, motores, a los que se pueden conectar sus accesorios y adaptadores, permitiendo una gran versatilidad y precisión durante los procedimientos quirúrgicos ortopédicos: perforar, serrar y fresar. Puede funcionar dependiendo de la referencia accionada o activada por: aire ó nitrógeno (neumática), o accionados por energía eléctrica: continua (batería) o energía eléctrica alterna con cable de alimentación de la red local de energía. Se utiliza en grandes y pequeñas cirugías ósea de cadera, rodilla, pie, mano, hombro. Y su intención de uso es que sea utilizada en salas de cirugía.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Zimmer Surgical S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El importador informa que durante un procedimiento quirúrgico en el momento de realizar el corte patelar, el adaptador de sierra oscilante no funciona y no se puede culminar la cirugía, se notifico al fabricante y se procedió a un retiro del producto distribuido en el mercado local, con el objetivo de evitar que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes..
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	18 de Julio de 2016

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