

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	Material de Osteosíntesis para Extremidades SYNTHES
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1607-291
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al GUIDE SLEEVE, referencia 03.037.017, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0007213
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El material de osteosíntesis para extremidades SYNTHES son implantes no absorbibles diseñados con el fin de ayudar a la inmovilización, fijación estable y estabilización de los fragmentos óseos durante el tratamiento de fracturas, trauma, reconstrucción y deformidades óseas, restablecimiento de relaciones anatómicas y permitiendo una aproximación ósea precisa. Hay diferentes tipos de implantes de osteosíntesis correspondientes a los huesos de las extremidades del cuerpo por ejemplo: fémur, tibia, cúbito, radio, húmero, mano, pie, etc. Estos implantes de osteosíntesis pueden ser usados o no en conjunción con los otros implantes de osteosíntesis para inmovilizar el hueso afectado y fijar de una manera tal para inducir el crecimiento óseo y la cicatrización de la fractura. Los clavos intramedulares junto con los tornillos de bloqueo son utilizados para la osteosíntesis de huesos grandes como el fémur, la tibia y húmero. Los implantes de osteosíntesis de SYNTHES están clasificados en sistemas según sus dimensiones y formas que los hace más adecuados para diferentes partes de las extremidades del cuerpo, sus traumas y patologías. Se anota que estos implantes pueden ser combinados con las partes originales del mismo sistema.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Synthes Gmbh
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que los lotes afectados en su vaina guía amarilla, pudieron haber sido fabricados con un diámetro exterior ligeramente mayor que el especificado, lo que podría impedir que la vaina pase correctamente por el brazo direccional del TFNA, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	22 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