

## 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:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Soportes de la Columna Vertebral y Ortesis de Extremidades Inferiores - ÖSSUR
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1603-131
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	COLLAR MIAMI J; UNDERSLEEVE, REBOUND y UNLODER, números de producto específicos respectivamente.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2014DM-0011389 2014DM-0011021
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	<p>Dispositivos avanzados de estabilización para la columna vertebral y la zona cervical. Diseñada para satisfacer los requisitos específicos del paciente y del médico.</p> <p>----</p> <p>En la inmovilización en traumatismos, post-cirugía en general, luxaciones, para inmovilizar de extremidad inferior, inmovilizaciones pre o post-quirúrgicas de lesiones de los tejidos blandos, uso en trauma y rehabilitación, estabilización post operatorio del tobillo, fracturas estables, esguinces de tobillo de grado 2 y 3. En estabilización colateral de la articulación en inestabilidades moderadas, ayuda en las lesiones moderadas de los ligamentos laterales, lesiones de meniscos, previniendo la hiperextensión, en inestabilidad de los ligamentos medial y lateral, en menor o moderada inestabilidad de la articulación, protección articularia contra las remisiones de esguinces al reanudar actividad deportiva. En el postoperatorio en que se requiere cierta inmovilización y aumento gradual del movimiento, lesiones de tendones, fracturas o luxaciones de la articulación tibiotarsiana, manejo conservador de las lesiones de metatarso y el tarso, terapia funcional de la ruptura del tendón de Aquiles, inestabilidades de ligamento crónicas.</p>
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Össur Inc Ossur HF
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado que los productos referenciados contienen componentes con látex de caucho natural no declarado en el producto, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre pacientes alérgicos al látex.

**FUENTE** <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Prothese-externe-Undersleeve-Gray-Rebound-Cartilage-Rebound-Air-Walker-Rebound-Diabetic-Walker-Unloader-Custom-XT-Ossur-Information-de-securite>

**FECHA DE NOTIFICACION** 31 de Marzo 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)