

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	Sustituto Óseo Sintético Cerámico KASIOS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1611-546
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	referencias y lotes específicos (Ver fuente)
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013550 2010DM-0005553
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	<p>Producto indicado para el sustituto o relleno de fisuras o cavidades óseas que no son intrínsecas a la estabilidad de la estructura ósea. Puede usarse en el tratamiento de defectos óseos de origen quirúrgico o defectos óseos que se deban a lesiones traumáticas del hueso. Se puede combinar con hueso autógeno, sangre, plasma rico en plaquetas (PRP por sus siglas en inglés) y/o médula ósea. Producto de uso corriente en cirugía de extremidades, columna vertebral y pelvis.</p> <p>Los sistemas de CAGE son para uso en la artrodesis cervical anterior para optimizar la fusión ósea. Se utiliza principalmente en los siguientes casos: ruptura y hernia de disco; enfermedad degenerativa del disco; inestabilidad degenerativa del disco.</p>
NOMBRE DEL FABRICANTE	Kasios (Francia) Nuvasive, Incorporated Nuvasive Uk Ltd Iso Tis Orthobiologics, Inc (Estados Unidos) Progentix - Orthobiology Bv
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado un riesgo en cuanto al cumplimiento de la esterilización, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Chirurgie-du-rachis-Substituts-osseux-et-cages-cervicales-Kasios-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	29 de Noviembre 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