

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	Cemento Espinal de Alta Viscosidad CONFIDENCE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1712-574
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	283910000, 283913000, lotes 129385 129386 133829 133831 133825 133826 133830 133828 133824 134614 134609 134612 134613 135477 133827 134610 134611 135478 145669 147555 145667 145671 145670 145668 135476 145665 145664 152908 153880 153881 152906 145666 154957 153882 153884 153885 154956 153883 153886 153888 152905 153889 HVKBHH HVKBHJ.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004623
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para la aplicación percutánea de cementos espinales CONFIDENCE, usados para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral durante procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia. Las fracturas por compresión vertebral dolorosas pueden ser causadas por osteoporosis, lesiones benignas (hemangiomas) y lesiones malignas (cáncer metastasico, mieloma).
NOMBRE DEL FABRICANTE	Teknimed S.A.S. Depuy Spine, Inc. Medos International Sarl
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que debido a un error de fabricación, los dispositivos referenciados puede contener cantidades variables de medio de contraste por debajo de la especificación, ocasionando la afectación de la visibilidad bajo Rayos X dando como resultado posibles daños intraoperatorios y postoperatorios, los profesionales de la salud que tienen pacientes implantados deberán continuar el seguimiento de acuerdo con el protocolo de atención habitual, pues la situación descrita podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

FECHA DE NOTIFICACION 29 de diciembre de 2017

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