

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	Material de Osteosíntesis para Extremidades SYNTHES
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1701-18
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	<p>Concerniente al VASTAGO DE CABEZA DE RADIO, referencias 03.402.006, 03.402.007, 03.402.008, 03.402.009, 03.402.010, 03.402.018, 03.402.020, 03.402.022, 03.402.024, 03.402.026, 03.402.106, 03.402.107, 03.402.108, 03.402.109, 03.402.110, 03.402.218, 03.402.220, 03.402.222, 03.402.224, 03.402.226, 03.402.418, 03.402.420, 03.402.422, 03.402.424, 03.402.426, 03.402.701, 03.402.710, 03.402.711, 03.402.712, 03.402.716, 03.402.717, 03.402.718, 03.402.721, 03.402.722, 03.402.723, 03.402.726, 03.402.727, 03.402.728, 03.402.729, 03.402.730, 03.402.731, 03.402.732, 03.402.733, 03.402.734, 03.402.735, 03.402.740, 03.402.741, 03.402.744, 04.402.006S, 04.402.007S, 04.402.008S, 04.402.009S, 04.402.010S, 04.402.026S, 04.402.027S, 04.402.028S, 04.402.029S, 04.402.030S, 09.402.018S, 09.402.020S, 09.402.022S, 09.402.024S, 09.402.026S, 09.402.218S, 09.402.220S, 09.402.222S, 09.402.224S, 09.402.226S, 09.402.418S, 09.402.420S, 09.402.422S, 09.402.424S y 09.402.426S, lotes específicos.</p>
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0007213

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

El fabricante afirma que los dispositivos referenciados pueden presentar la posibilidad de aflojamiento tras la intervención en la interfaz del hueso del vástago por causas multifactoriales, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.

FUENTE

Importador

FECHA DE NOTIFICACIÓN

26 de Enero 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