



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 037-2020
Bogotá, 09 Marzo 2020

Sistema de Reconstrucción Cráneo - Maxilofacial SYNTHES

Nombre del producto: Sistema de Reconstrucción Cráneo - Maxilofacial SYNTHES

Registro sanitario: 2011DM-0007330

Titular del registro: Synthes Colombia S.A.S., Johnson y Johnson De Colombia S.A

Fabricante(s) / Importador(es): Synthes Gmbh

Referencia(s) / Código(s): Placas base de 1.0 mm y cuerpos distractores AB y BC

Lote(s) / Serial(es): Específicos. (Ver fuente)

Fuente de la alerta: Importador

Url fuente de la alerta:

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=

No. Identificación interno: DR1912-1471

Descripción del caso

El fabricante informa que los dispositivos referenciados deben ser retirados del mercado, para evitar cualquier posible incompatibilidad futura con los dispositivos que se rediseñen y se reintroduzcan en el sistema de separación CMF, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos, y a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Indicaciones y usos: Para la cirugía bucal, craneofacial y maxilofacial en traumatología, cirugía reparadora y cirugía ortognática (corrección quirúrgica de las deformidades dentofaciales) del esqueleto craneofacial, la mandíbula y el mentón. En cirugías reconstructivas mediante osteosíntesis primaria o secundaria por el cierre de craneotomías en pacientes adultos con tumores craneales, hematomas, aneurismas, pseudoartrosis u otras indicaciones craneales. Reducción de fracturas craneomxilofaciales conminutas, fracturas con defecto, y fracturas inestables o infectadas. Aumento de la longitud ósea en los casos de distracción ósea gradual supliendo la deficiencia ósea ocasionada por: traumatismos, reabsorción después de extracción dental, enfermedad periodontal, extirpación de tumores y deformidades congénitas Como anclaje ortodóntico para mejorar el control de la movilización de la dentadura, eliminando el uso de anclajes extraorales. Para la intrusión y extrusión de las piezas dentales, la movilización distal y mesial de los dientes, tratamiento de la mordida cruzada anterior y abierta, cierre de espacios y control tridimensional de la dentadura. Conectar un segmento de hueso craneal al cráneo circundante después de una craneotomía.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/ consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)