



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 091-2021
Bogotá, 29 Abril 2021

Sistema de fijación para estabilización de la columna Trauson

Nombre del producto: Sistema de fijación para estabilización de la columna Trauson

Registro sanitario: 2015DM-0012984

Titular del registro: Stryker Colombia S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Trauson

Referencia(s) / Código(s): Devine-TL 5.5 (Antigua Generación – Ver anexo 1)

Lote(s) / Serial(es): 19XXXXXXXX, 18XXXXXXXX, 17XXXXXXXX, 16XXXXXXXX, 15XXXXXXXX

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2102-00096

Descripción del caso

El fabricante informa que ha completado la optimización de sus sistema de columna posterior Devine-TL 5.5 para prevenir los eventos durante la cirugía, por ello se solicitó el retiro del producto del mercado de los dispositivos referenciados, con el fin de minimizar el riesgo de la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Los sistemas generales de columna son para ser usados en la fijación de la columna anterior y posterior. El sistema general de columna comprende una variedad de dispositivos de fijación de la

columna vertebral cuyo uso es estabilizar la columna vertebral para actuar como un complemento de fusión. Las indicaciones para el uso de este sistema general de la columna incluyen la enfermedad degenerativa del disco, espondilolistesis, trauma, estenosis, fractura, deformidad, tumor, pseudoartrosis o donde haya fallado una fusión anterior.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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 médico 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:

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**