

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 204-2023
Bogotá, 28 de junio de 2023

TLS IMPLANTES E INSTRUMENTOS ASOCIADOS

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2019DM-0019651

Fabricante(s) / Importador(es): FH INDUSTRIE, GM BIONEWORK S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Modelo “256021 – BEPOD FRAISE BROPHY / MIS D6.0x15 mm (x5) - 258156 - BEPOD FRAISE CHEVRON PERCUTANEE / MIS II D3,0x20mm (x5) - 258157” Lote “Todos Excepto los lotes: - P00336 ref. 264425 - P01351 ref. 2560”

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria “ANSM” de Francia

No. Identificación interna: DR2306-00422

Descripción del caso

El fabricante ha identificado que existe riesgo de pérdida de esterilidad del producto debido a que el extremo cortante de la fresa perfora la barrera estéril interna y la película de la bolsa exterior. Su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/materiel-ancillaire-orthopedie-bepod-fraise-fh-industrie-1>

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Puede verificar información relacionada con este producto consultando en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones IPS

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.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, se deben ejecutar las medidas sanitarias de seguridad necesarias para este producto, que permitan mitigar el riesgo asociado, en el marco de lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, Decreto 3518 de 2006 y Resolución 1229 de 2013.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Los distribuidores y comercializadores deben asegurarse de realizar el retiro del producto de sus establecimientos.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Comuníquese con el importador para definir los pasos a seguir de acuerdo con el plan de acción establecido y su disposición final.
4. El importador, una vez se ejecute las actividades de disposición final, deberá aportar las evidencias al correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

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

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoyreactivo@invima.gov.co