

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 176-24
Bogotá, 21 junio 2024

ZIMMER PERIARTICULAR LOCKING PLATE SYSTEM AND ZIMMER UNIVERSAL LOCKING SYSTEM - SISTEMA ZPLP / SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PERIARTICULAR Y SISTEMA DE BLOQUEO UNIVERSAL ZIMMER

Nombre del producto: ZIMMER PERIARTICULAR LOCKING PLATE SYSTEM AND ZIMMER UNIVERSAL LOCKING SYSTEM - SISTEMA ZPLP / SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PERIARTICULAR Y SISTEMA DE BLOQUEO UNIVERSAL ZIMMER

Registro sanitario: 2019DM-0020231

Presentación comercial: Empaque individual

Titular del registro: ZIMMER INC

Fabricante(s) / Importador(es): ZIMMER INC - PIONEER SURGICAL - TECOMET INC - ZIMMER U.K LTD - SYNTEC SCIENTIFIC CORPORATION - TIM TUTTLINGER INSTRUMENTEN MANUFACTUR - GREATBATCH MEDICAL - ZIMMER ORTHOPEDICS MANUFACTURING LIMITED - ZIMMER MANUFACTURING B.V / SUPLEMEDICOS S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Periarticular Locking Plate System, Distal Lateral Fibula Locking Plate

Fuente de la alerta: ANSM - FRANCIA

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/plaque-dosteosynthese-periarticular-locking-plate-system-zimmer>

No. Identificación interno: DR2405-00336

Descripción del caso

Zimmer Inc. está llevando a cabo el retiro de los productos Zimmer Periarticular Locking Plate System y Distal Lateral Fibula Locking Plate debido a un posible problema en la forma del roscado de los orificios de bloqueo. Este problema podría impedir que los tornillos de bloqueo se ajusten correctamente a la placa. Un tornillo mal ajustado podría no ser identificado por el usuario, ya que podría parecer que el tornillo está bloqueado correctamente.

Indicaciones y uso establecido

El "sistema zplp" está indicado para la fijación temporal interna y la estabilización de osteotomías y fracturas. Se usa para la fijación de fracturas ósea, reconstrucción ósea, como pasadores guía para la inserción de otros implantes, o para ser implantados a través de la piel para que la tracción se aplique al sistema esquelético dispositivos de fijación interna temporales diseñados para estabilizar fracturas durante el proceso de curación normal.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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](#)**