



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 377-2024
Bogotá, 27 noviembre 2024

LOCKING PLATE SYSTEM (SISTEMA PLACA DE FIJACION) / SISTEMA PLACA DE FIJACION

Nombre del producto: LOCKING PLATE SYSTEM (SISTEMA PLACA DE FIJACION) / SISTEMA PLACA DE FIJACION

Registro sanitario: 2016DM-0015662

Presentación comercial: UNIDAD EN BOLSA DE PAPEL - POLIETILENO GRADO MÉDICO, EMPACADO EN PLÁSTICO NEUTRAL.

Titular del registro: FIXMEDICAL SAS BIC

Fabricante(s) / Importador(es): JIANGSU TRAUHUI MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD / FIXMEDICAL SAS BIC

Referencia(s) / Código(s): 13034080

Lote(s) / Serial(es): 224018061

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2411-00711

Descripción del caso

Se han reportado dos eventos adversos no serios relacionados con el mismo lote del dispositivo, en los cuales se ha producido la ruptura de su parte distal durante un procedimiento quirúrgico. Debido al tiempo de uso de estos dispositivos, el fabricante recomienda retirarlos de la operación para evitar que se presenten más eventos o incidentes similares.

Indicaciones y uso establecido

El uso propuesto es la reducción y fijación de la fractura ósea, indicado para fracturas de extremidades, fractura de mano y pie, fractura de pelvis, fractura de clavícula.

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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá