

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistemas de Implantes para Traumatología STRYKER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1705-171
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al tornillo estándar referencia OMEGA 110mm / 3362-5-105, 3362-5-110, lotes V06269, V06279.
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0010034
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este dispositivo es usado para estabilizar fracturas abiertas o inestables y donde el daño del tejido blando hace que se descarten otros tratamientos de fracturas como barras IM, piezas metálicas y otros medios de fijación interna. Las indicaciones de los dispositivos externos de fijación incluye: fijación de fracturas óseas, osteotomía, artrodesis, corrección de deformidades, procedimientos de revisión cuando han fallado otros tratamientos y dispositivos, procedimientos de reconstrucción ósea.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Stryker Gmbh
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que el dispositivo no se encuentra completamente canulado y el alambre guía no podrá pasar a través del mismo, dicha obstrucción se relaciona con una fresa de metal en la cánula del tornillo que no se ha eliminado durante la fabricación, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos o retrasos en los tiempos quirúrgicos.
FUENTE	http://www.healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63152r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	16 de Mayo de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co