

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	Implantes del Sistema de Clavo para Fusión de Tobillo TTC VALOR WRIGHT MEDICAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1804-268
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	415101020R / 415101115R, lotes 1608296 / 1610957
REGISTRO SANITARIO	2016DM-0014732
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Diseñado para facilitar la artrodesis tibioastragalinas con el fin de tratar graves deformidades, artritis, inestabilidad y defectos esqueléticos del pie y del tobillo después de la resección de tumores, entre ellos se incluyen neuro-osteoartropatía (pie de charcot), necrosis avascular del astrágalo, fracaso de la sustitución de la articulación, fracaso de la fusión del tobillo, no uniones en fracturas de la tibia distal, artrosis, artritis reumatoide y pseudoartrosis.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Wright Medical Technology, Inc Wright Medical Uk Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que podría faltar el tornillo de compresión, que es un componente accesorio del sistema, la falta del componente se puede reflejar en la incapacidad de obtener una unión por compresión adecuada, conllevando a que se presenten retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2rzf-4sh94894
FECHA DE NOTIFICACION	27 de abril de 2018

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