

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 368-2023
Bogotá, 27 octubre 2023

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS

Nombre del producto: SISTEMA DE OSTEOSINTESIS

Titular del registro: OSTEONORTE S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): SUZHOU SUNAN ZIMMERED MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD / OSTEONORTE S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Placa femoral lateral distal – Derecha – 6 orificios – 159 mm de longitud

Lote(s) / Serial(es): 64254511 - 64296571 - 65379087 - 65379093 - 65379096

Fuente de la alerta: ANSM - FRANCIA

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/plaque-dosteosynthese-systeme-de-plaque-de-verrouillage-periarticulaire-zimmer-perilocking-zimmer>

No. Identificación interno: DA2310-00790

Descripción del caso

El fabricante está llevando a cabo una acción de seguridad de dispositivos médicos específica de referencia para ciertos lotes de placa femoral lateral distal de 6 orificios con una longitud de 159 mm, que forma parte del sistema de placas y sistema de bloqueo periarticular Zimmer® (ZPLP PERILOCKING). Estas acciones se realizan por un posible problema con la forma de roscado de los orificios de bloqueo que podría impedir la correcta obstrucción del tornillo de bloqueo con placa. Es posible que el tornillo mal bloqueado no sea inmediatamente identificable para el

usuario.

NOTA: En el marco de la comunicación del riesgo se informa, que el importador OSTEONORTE manifiesta la no importación a Colombia de las referencias mencionadas y la no relación del fabricante SUZHOU SUNAN ZIMMERED MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD en esta alerta.

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. En este enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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](#)**