



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 028-2018
Bogotá, 20 de abril 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Material de Osteosíntesis para Columna Vertebral y su Instrumental Asociado Synthes"

Nombre del producto:	Material de Osteosíntesis para Columna Vertebral y su Instrumental Asociado Synthes
Registro sanitario:	2012DM-0008479
Titular del registro	Johnson y Johnson de Colombia S.A
Fabricante(s) / Importador(es):	Synthes GmbH
Referencia(s) / Código(s):	Concerniente al adaptador Flex Arm referencia 03.612.010
Lote(s) / Serial(es):	9833185, 9940637, H144265, H305886, 9866629, 9982802, H212060, H347867, 9888308, H044106, H260544, H430221, 9914323, H072780, H260547, H430230
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1804-238

El fabricante indica que ha detectado que la herramienta de conexión rápida del instrumento Flex Arm referenciado no puede asegurar la conexión con los adaptadores, retractores Insight u otras partes de acoplamiento. Así, es necesario suspender su utilización, pues su uso podría conllevar a que potencialmente se presenten retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Indicados para uso en la cirugía ortopédica con el fin de proveer estabilización en diferentes niveles de la columna vertebral para proveer fusión, reparación de fracturas, deformidades y regeneramiento de la columna incluyendo las siguientes indicaciones, pero sin limitarse a ellas: enfermedad degenerativa de disco. (DDD), espondilolistesis, trauma (incluyendo fracturas), estenosis espinal y tumores (primarios y metastásicos), fusiones previas fallidas (pseudoartrosis), deformidad (definida como escoliosis, cifosis o lordosis).

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Siempre verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:
3. a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar
4. b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
5. c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. alimentos, 2. medicamentos, 3. Bebidas alcohólicas, etc.
6. d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
7. e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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 para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)

