

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	Sistema Dermatomo ZIMMER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1607-302
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a las piezas de mano y sus placas, referencias 00-8851-001-00, 00-8851-001-01, 01-8851-001-00, 00-8851-201-00, 00-8851-215-00, 00-8851-202-00, 00-8851-203-00 y 00-8851-204-00.
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0009099
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El dermatomo eléctrico ZIMMER es un instrumento para seccionar injertos de piel de diferentes grosores y anchuras. El dermatomo eléctrico ZIMMER es un instrumento quirúrgico eléctrico utilizado para seccionar capas de piel de diferentes espesores con el objeto de efectuar injertos. El espesor puede ajustarse desde 0 a 0.75 mm en incrementos de 0.050 mm.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Zimmer Surgical Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado la posibilidad de formación de ampollas, descamación o decoloración del revestimiento de la superficie en uso, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Dermatome-Electrique-Zimmer-Air-Dermatome-II-Zimmer-Orthopaedic-Surgical-Products-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	26 de Julio de 2016

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