

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema RIA (Fresa/Irrigador/Aspirador) SYNTHES
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1611-489
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a la Varilla de fresado para SynReam 2,5 mm, longitud: 650 mm, estéril, referencia 351.709S, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0008758
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema RIA (fresa/irrigador/aspirador) está indicado para el fresado intramedular y para la extracción de tejido óseo, el cual limpia el canal medular de médula ósea y de restos de fresado. Se utiliza también para limpiar el canal medular de tejido óseo infectado, determina eficazmente el tamaño del canal medular para la aceptación de un implante o prótesis intramedular. RIA funciona extrayendo tejido óseo autógeno, finamente morselizado y médula ósea para cualquier intervención quirúrgica que precise un injerto de tejido óseo a fin de facilitar la fusión o rellenar los defectos óseos. Estas intervenciones pueden ser fusión vertebral, artrodesis articular, reemplazo total de la articulación, reparación de fracturas, ausencia de consolidación de la fractura, reconstrucción maxilofacial y extirpación de tumores.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Synthes Gmbh
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha determinado que las envolturas para las varillas de fresado se deslaminan, lo que dificulta la apertura de la envoltura estéril y se podría experimentar contacto con superficies no estériles contaminándolas, situación que conllevaría a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	21 de Octubre 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