

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 011-2024
Bogotá, 18 enero 2024

INSTRUMENTOS DE NEUROCIRUGÍA

Nombre del producto: INSTRUMENTOS DE NEUROCIRUGÍA

Registro sanitario: 2019DM-0019782

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: ALEMKO MEDICAL S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): PETER LAZIC GMBH / ALEMKO MEDICAL S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 35.411

Lote(s) / Serial(es): W591456

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2401-00013

Descripción del caso

El fabricante ha comunicado que, al intentar separar el aplicador del clip, se produjo un enredo entre la mandíbula del aplicador y el extremo del clip, donde está ubicado el aplicador. Este incidente impidió que el clip se liberara del aplicador, lo cual podría haber resultado en un deterioro significativo del estado de salud del paciente. La situación descrita presenta un riesgo potencialmente grave para la salud y seguridad del paciente.

Indicaciones y uso establecido

LOS MICRO INSTRUMENTOS DE NEUROCIRUGÍA HAN SIDO DISEÑADOS PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE ENFERMEDADES, TRANSTORNOS, LESIONES Y MALFORMACIONES EN TODO EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y PERIFÉRICO. EN LA ZONA OBJETIVO DE MICROCIRUGÍA SE DEBE TRABAJAR EN UN ESPACIO MÍNIMO Y PRESERVANDO LAS ESTRUCTURAS ADYACENTES SENSIBLES. DIFERENTES INSTRUMENTOS FINOS PERMITEN REALIZAR LA VISUALIZACIÓN, LA REMOCIÓN, EL CORTE Y LA REUNIFICACIÓN DE ESTRUCTURAS TISULARES. EL MICROINSTRUMENTAL INCLUYE PIEZAS, TIJERAS, DISECTORES, ETC., QUE SE ENCARGAN DE ESTAS FUNCIONES, Y AL MISMO, TIEMPO TRANSMITEN LAS PROPIEDADES TÁCTILES.

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. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> 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 dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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**