

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 006-2024
Bogotá, 11 de Enero 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: INSPACE SYSTEM, IMPLANTABLE BALLOON / SISTEMA DE BALON IMPLANTABLE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2401-00009

Registro Sanitario: 2016DM-0015579

Presentación Comercial: PRESENTACION INDIVIDUAL SMALL L: 40mm, W=50 mm, Wall thickness: = 95-300 um. MEDIUM L: 50mm, W=60 mm, Wall thickness: = 95-300 um. LARGE L: 60mm, W=70 mm, Wall thickness: = 95-300 um.

Fabricante / importador ORTHO-SPACE LTD. / PIEMCA S.A.S. - STRYKER COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial REVISAR PUBLICACIÓN

Referencia 0128

Enlace Relacionado [NOTA DE SEGURIDAD STRYKER.pdf](#)

Descripción del caso

Los productos fabricados y empaquetados desde el 13 de junio de 2023 hasta el 19 de junio de 2023 no cumplen todos los requisitos de marcado CE. Falta la marca CE en la etiqueta del envase estéril del producto. Tenga en cuenta que el embalaje exterior sí contiene la marca CE. Los productos afectados pueden seguir utilizándose.

Antecedentes

BALÓN BIODEGRADABLE IMPLANTABLE (ESPACIADOR), INDICADO EN EL SÍNDROME DEL MANGUITO ROTADOR, SE UTILIZA COMO SEPARADOR PARA REDUCIR LA FRICCIÓN ENTRE EL ACROMION Y LA CABEZA HUMERAL O EL MANGUITO DE LOS ROTADORES Y PERMITIR UN FÁCIL DESLIZAMIENTO DE LA CABEZA HUMERAL CONTRA EL ACROMION. EMPLEADO EN TENDONES DESGARRADOS O CON CICATRICES DEBIDO A TRAUMA O DEGRADACIÓN, AUSENCIA DE TENDÓN/MÚSCULO, TENDÓN/MÚSCULO NO FUNCIONAL Y EN RUPTURA DEL TENDÓN.

Acciones tomadas por el Invima

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

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS - ESPAÑA

Link: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107797>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>