

# RECALL

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Prótesis Total de Hombro ARROW
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1712-569
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concerniente al cono morse del inserto humeral referencias 257057 - 257058 - 257059 – 257061, lotes C04856-C04857-D02476-C05346
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009DM-0005022
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	La artroplastia de hombro total está indicada en las condiciones siguientes: una articulación muy dolorosa y/o incapacitada causada por osteoartritis, artritis traumática, artritis reumática; necrosis avascular de la cabeza humeral; fractura traumática aguda de la cabeza o el cuello humeral; cirugía anterior fracasada, incluso la reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie, o reemplazo de hombro total.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	F.H. Industrie
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que después de tres fracturas del cono morse referenciado en los implantes afectados, los cuales ocurrieron antes de implementar las mejoras de 2013, se tomó la decisión de recuperar estos implantes como medida de precaución, la situación descrita conlleva a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos o eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	19 de diciembre de 2017

# RECALL

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)