

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 151-2018
Bogotá, septiembre 26 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Implantes de Hombro Misceláneos Biomet"

Nombre del producto:	Implantes de Hombro Misceláneos Biomet
Registro sanitario:	2009DM-0004137
Titular del registro:	Biomet Orthopedics Inc.
Fabricante(s) / Importador(es):	Biomet Orthopedics Inc. Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd.
Referencia(s) / Código(s):	Concerniente a la "caja externa" para instrumental de hombro primario Comprehensive referencia 595261
Lote(s) / Serial(es):	276814, 274802, 302403, 278290
Fuente de la alerta:	Importador
No. Identificación interno:	DR1805-292

El fabricante informa que detecto que la parte referenciada no cumplen con la recomendación de peso en la norma ANSI/AAMI ST79 e ISO 17665-2006, la "caja externa" permite que las cajas internas o individuales (bandejas), se combinen en una sola caja más grande y más pesada, la causa puede estar asociada a una falla en el diseño de la caja externa, ya que no se consideró la sumatoria del peso de las bandejas interiores y el instrumental, su utilización podría potencialmente conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los usuarios y transportadores quienes los manipulan.

Indicaciones y uso establecido

Indicados en casos de enfermedad degenerativa no inflamatoria de las articulaciones como osteoartritis y necrosis avascular. Artritis reumatoidea. Corrección de deformidad funcional. Fracturas del humero proximal. Problemas de control clínico difíciles de administrar que incluye artropatía de puño.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)

