



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 117-2019
Bogotá, 13 Agosto 2019

Implantes de hombro misceláneos Biomet-1

Nombre del producto:	Implantes de hombro misceláneos Biomet-1
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" Comprehensive Reverse Shoulder (Instrument Case - Total) referencia 595510
Lote(s) / Serial(es):	1961120, 2291017
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1906-764

El fabricante informa que detecto falta de una validación de esterilización adecuada sobre los dispositivos médicos referenciados, situación que podría conllevar a eventos adversos serios sobre los pacientes, motivo por el cual se ordenó el retirar el producto del mercado.

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, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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](#)