



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 032-2025
Bogotá, 3 Febrero 2025

TOTAL SHOULDER PROSTHESES HUMELOCK II, HUMELOCK REVERSED, EASYTECH, HUMERIS, SCREWS AND OSTEOSYNTHESIS IMPLANTS ASSOCIATED INSTRUMENTATION - PRÓTESIS TOTAL DE HOMBRO, TORNILLOS, IMPLANTES DE OSTEOSÍNTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Nombre del producto: TOTAL SHOULDER PROSTHESES HUMELOCK II, HUMELOCK REVERSED, EASYTECH, HUMERIS, SCREWS AND OSTEOSYNTHESIS IMPLANTS ASSOCIATED INSTRUMENTATION - PRÓTESIS TOTAL DE HOMBRO, TORNILLOS, IMPLANTES DE OSTEOSÍNTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Registro sanitario: 2024DM-0029594

Presentación comercial: Implantes x unidad, set de prueba, set de instrumental

Titular del registro: PIEMCA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Fabricante: FX SOLUTIONS
Importador: PIEMCA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 108-4036 / Reversed Cage T40 R40/Ø36

Lote(s) / Serial(es): U1654

Fuente de la alerta: ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/prothese-depaule-orthopedie-humelock-reversed-cage-t40-o36-fx-shoulders-solutions>

No. Identificación interno: DR2501-00005

Descripción del caso

Se reporta que la etiqueta exterior del producto contiene indicaciones de la talla incorrecta. Lo anterior, porque el producto contenido en la caja es efectivamente de talla R40/Ø36, pero la etiqueta exterior indica que la talla corresponde a R36/Ø32. Por lo cual, el pictograma es incorrecto.

Indicaciones y uso establecido

Traumatología el sistema de implantes de hombro está indicado para: - fractura de la articulación glenohumeral derivada de un traumatismo o una patología del hombro. - fracturas de húmero desplazadas en 3 o 4 fragmentos según la clasificación de Neer o cefalotuberositarias tipos II o III de la clasificación de Duparc. - fracturas subtuberositarias desplazadas sobre hueso porótico o con conminación metafisiaria. - hemiartroplastia. - ciertos callos viciosos tras una fractura. - fractura compleja en sujeto de edad avanzada con manguito defectuoso (o con riesgos de serlo). Patología degenerativa - tumores proximales de húmero. - defecto óseo de la parte proximal del húmero. - sustitución de prótesis total de hombro anatómica. - cambio de prótesis humeral unipolar. - omartrosis centrada o excéntrica. - necrosis avascular de la cabeza. - artrosis post-traumática. - callo vicioso proximal de húmero. - poliartritis reumatoide dolorosa. - deterioro del manguito de los rotadores.

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/faces/index.xhtml>

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:

tecnoreactivo@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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá