

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Implantes de Hombro BIOMET
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1702-57
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	115340, lotes 153330, 153340, 153350, 415080, 569130, 723870, 1228650, 473090, 767250 y 840610.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004137
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	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.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Biomet Orthopedics Inc. Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado que los dispositivos referenciados fabricados antes de septiembre de 2011 pueden reportar una tasa de roturas más alta de lo previsto, los fabricados después de ésta fecha tienen mejoras de diseño que aumentaron su resistencia, dicha situación puede conllevar que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	17 de Febrero 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