

# INFORME DE SEGURIDAD

## 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 Informe de Seguridad asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Prótesis Articulares y su Instrumental Asociado SYNTHES
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1804-239
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concerniente al set de revisión Epoca y sus extractores de vástago y tornillos de unión referencias 03.401.072 / 03.401.077, lotes 09-6793, 10-2637, 10-5070, 12-2707, 14-1085, 15-8949 / 10-4566.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009DM-0003101
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	EPOCA es un sistema modular de prótesis articulares e instrumental asociado específico e indispensable para la colocación de dichas prótesis destinadas para el reemplazo total, parcial o reconstrucción de la articulación de hombro y está indicado para: destrucción avanzada resultante de artritis reumatoidea o postraumática o degenerativa de la articulación del hombro; necrosis avascular; fracturas en la articulación del hombro; falla de cirugía previa como osteosíntesis, reconstrucción de la articulación o artroplastia de la articulación del hombro; reconstrucción de la porción humeral de la articulación de hombro por daño severo y/o deshabilitado por artritis reumatoidea, artritis traumática o necrosis avascular donde la evidencia radiográfica de suficiente tejido óseo para soporte de la prótesis es encontrada.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Synthes Gmbh
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha identificado la probabilidad que los dispositivos médicos referenciados se rompan durante el tercer paso de la técnica quirúrgica (remoción de la cabeza/excéntrica y extracción del vástago humeral), lo anterior podría conllevar a que se presenten posibles retrasos en el procedimiento y eventos adversos sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	17 de abril de 2018

# INFORME DE SEGURIDAD

## 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)