



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 307-2021  
Bogotá, 12 Noviembre 2021

### Sistema de cajas intervertebrales K2M Stryker

---

**Nombre del producto:** Sistema de cajas intervertebrales K2M Stryker

**Registro sanitario:** 2011DM-0008204

**Titular del registro:** K2M, Inc.

**Fabricante(s) / Importador(es):** K2M, Inc.

**Referencia(s) / Código(s):** Concerniente al Instrumento de Retiro, referencia 2008-90068

**Lote(s) / Serial(es):** CCUNA, HYMJ

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2109-01346

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que los lotes de los dispositivos referenciados podrían presentar una no conformidad en fabricación que afecta los pasadores, los cuales estarían en estado de desmontaje o como faltante. Teniendo en cuenta que el uso de los dispositivos bajo estas circunstancias podría aumentar los tiempos de los procedimientos y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

### Indicaciones y uso establecido

Las cajas intervertebrales son implantes diseñados para el remplazo de los cuerpos vertebrales permitiendo restaurar la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, media y posterior aun en casos de fusión de la columna por un periodo prolongado. Se utilizan con fines de fusión intervertebral, como el reemplazo parcial del cuerpo vertebral en caso de vertebrectomias, resección de tumores o tratamiento de trauma/fracturas permitiendo la descompresión de la medula espinal y los tejidos nervioso, y restaurar la altura del cuerpo vertebral colapsado.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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](http://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 medico 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](mailto: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**