

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 442-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

SISTEMA DE IMPLANTE DE RODILLA E INSTRUMENTAL STRYKER-SISTEMA PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE RODILLA CON SU INSTRUMENTAL ASOCIADO

Nombre del producto: SISTEMA DE IMPLANTE DE RODILLA E INSTRUMENTAL STRYKER-SISTEMA PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE RODILLA CON SU INSTRUMENTAL ASOCIADO

Registro sanitario: 2023DM-0009156-R1

Presentación comercial: En embalaje individual de cada referencia de implante y embalaje unitario de cada referencia de instrumental o presentación en caja no estéril de instrumental.

Titular del registro: STRYKER COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTES: STRYKER IRELAND LIMITED, HOWMEDICA OSTEONICS CROP, AHORA CONOCIDO COMO STRYKER ORTHOPEDICS, LISI MEDICAL ORTHOPAEDICS./IMPORTADOR:STRYKER COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 73-3110, 73-3308, 73-3508, 73-3708, 73-3910

Lote(s) / Serial(es): Varios, ver anexo

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2312-01025

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

COMUNICADO STRYKER COLOMBIA S.A.S.pdf

Stryker ha iniciado un retiro voluntario y específico de lote para los dispositivos enumerados en el Anexo de número de pieza/lote: PFA 3306872. Lo anterior, porque la guía de la industria para la duración del almacenamiento de la materia prima de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) utilizada en la fabricación de material de articulación/cojinete de implantes blandos de articulaciones protésicas es inferior a 5 años.

El producto fabricado con materia prima UHMWPE de más de 5 años tiene potencial para niveles elevados de oxidación. La oxidación dentro del UHMWPE puede tener un impacto en las propiedades del material. Stryker ha tenido conocimiento de que los dispositivos enumerados en el Anexo (Pagina3) se han fabricado con materia prima UHMWPE con una antigüedad de más de 5 años.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de implante de rodilla e instrumental STRYKER está indicado para artropatía de rodilla moderadamente incapacitante como consecuencia de artrosis o artritis postraumática dolorosas; revisión de procedimientos quirúrgicos previos no satisfactorios con o sin implicación de un uso previo de prótesis unicompartmentales de rodilla; como alternativa a una osteotomía tibial en pacientes con artrosis unicompartmental; y en los casos en que la reserva ósea sea de mala calidad o inadecuada para otras técnicas de reconstrucción.

El instrumental invasivo y no invasivo no estéril de HOWMEDICA OSTEONICS está diseñado para usar en las cirugías ortopédicas de rodilla y osteosíntesis.

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/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 de 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:

tecnoyreactivo@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**