

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 076-2024
Bogotá, 02 Abril 2024

IMPLANTES PARA TRAUMATOLOGÍA/ INSTRUMENTAL PARA TRAUMATOLOGÍA (IMPLANTS FOR TRAUMATOLOGY/ INSTRUMENTS FOR TRAUMATOLOGY (OSTEOSYNTHESIS))- SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA PARA TRAUMATOLOGÍA (EXTERNAL FIXATION SYSTEMS FOR TRAUMATOLOGY STRYKER. INSTRUMENTAL PARA TRAUMATOLOGÍA (OSTEOSÍNTESIS) SISTEMA CLAVOS INTRAMEDULARES Y TORNILLOS STRYKER- SISTEMA CLAVOS INTRAMEDULARES, TORNILLOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Nombre del producto: IMPLANTES PARA TRAUMATOLOGÍA/ INSTRUMENTAL PARA TRAUMATOLOGÍA (IMPLANTS FOR TRAUMATOLOGY/ INSTRUMENTS FOR TRAUMATOLOGY (OSTEOSYNTHESIS))- SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA PARA TRAUMATOLOGÍA (EXTERNAL FIXATION SYSTEMS FOR TRAUMATOLOGY STRYKER. INSTRUMENTAL PARA TRAUMATOLOGÍA (OSTEOSÍNTESIS) SISTEMA CLAVOS INTRAMEDULARES Y TORNILLOS STRYKER- SISTEMA CLAVOS INTRAMEDULARES, TORNILLOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Registro sanitario: 2013DM-0010034 - 2018DM-0018327 - 2024DM-0010110-R1 (2013DM-0010110)

Presentación comercial: 2013DM-0010034: Individual y kits de tibia, kit de pelvis, kit de tobillo, kit de muñeca, kit compacto de muñeca, kit de soporte peri-auricular de la muñeca, kit de sujetadores y kit de taladro, kit de componentes básicos, kit Hospital Elvis Presley, kit Memorial Hospital Herman, kit militar 2018DM-0018327: Unidad 2024DM-0010110-R1: TORNILLOS O CLAVOS POR UNIDAD Y SET DE INSTRUMENTAL.

Titular del registro: STRYKER COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): 2013DM-0010034: STRYKER GMBH / STRYKER COLOMBIA S.A.S

2018DM-0018327: STRYKER LEIBINGER GMBH & CO. KG - ORCHID BRIDGEPORT -

STRYKER TRAUMA GMBH - BEMOTEC GMBH - PARAGON MEDICAL, INC. VAT - MAILLEFER
INSTRUMENTS TRADING SÁRL - STRYKER GMBH - OMNIPRINT GMBH / STRYKER
COLOMBIA S.A.S

2024DM-0010110-R1: ANTHOGRYR S.A.S. - COMPOSITES BUSCH SA - STRYKER GMBH -
BEMOTEC GMBH - STRYKER TRAUMA GMBH / STRYKER COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): KWIRE 1,6 X 150MM, PACK OF 10 390164

KWIRE 2.0 X 150MM, PACK OF 10 390192

ASNISIII DRILL BIT 1,4X150MM 702448

ASNISIII DRILL BIT D3,2X300MM 702626

KWIRE W DRILL TIP 2,0MM 703583

KWIRE W/STOP VARIAX Ø2MMX150MM 703818

AX3 KWIRE DRILLTIP 2,0X234 705002

VARIAX 1/3 TUB, BEND TEMP 5H 705275

VARIAX 1/3 TUB, BEND TEMP 10H 705280

VARIAX 1/3 TUB, BEND TEMP 16H 705286

BENDING TEMPLATE ACETABULAR PL 710311

TEMPLATE STR ACETAB 8 HOLES 710312

TEMPLATE STR ACETAB 18HOLES 710313

TEMPLATE STANDARD STR,5 HOLES 710314

TEMPLATE STR PELVIC, 8 HOLES 710315

TEMPLATE STR PELVIC, 18 HOLES 710316

TEMPLATE STANDARD R108,5 HOLES 710317

TEMPLATE CUR R108, 8HOLES 710318

TEMPLATE CUR R108, 18HOLES 710319

TEMPLATE STANDARD R88, 5 HOLES 710320

TEMPLATE CUR R88, 8HOLES 710321

GAMMA3 KWIRE Ø3,2X450 12106450

GUIDE WIRE 1,8X310MM STERILE 01520218S

G3 DRILL 3,0X300MM WHITE 13203030S

GUIDE WIRE 3X265MM 18060050

T2 KWIRE 3X285MM STERILE 18060050S

STERILE DRILL AO Ø4,2 X 180 18064270S

DRILL BIT 4,2X230 AO S 18064290S

DRILL D5,0 X 340MM, AO STERILE 18065020S

KWIRE 1,6 X 150MM, PACK OF 10 390164

KWIRE 2.0 X 150MM, PACK OF 10 390192

KWIRE W/STOP VARIAX Ø2MMX150MM 703818

KW 0.9MM L70MM MARKED, TIP TRO AGK09070M

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2403-00142

Descripción del caso

Stryker Trauma & Extremities fabricó los productos afectados según las especificaciones destinadas para un solo uso. Sin embargo, se ha descubierto que estos productos se comercializaban en Brasil y NOLA (Perú, Costa Rica, Colombia, Puerto Rico) bajo la etiqueta de "activos fijos prestados", lo que podría haber generado confusión entre los clientes acerca de si los dispositivos eran reutilizables. En algunos casos, los profesionales de la salud podrían haber reutilizado estos dispositivos. Es importante tener en cuenta que esta acción en campo solo afecta a las referencias que podrían haber sido reutilizadas.

Indicaciones y uso establecido

2013DM-0010034: ESTE DISPOSITIVO ES USADO PARA ESTABILIZAR FRACTURAS ABIERTAS O INESTABLES Y DONDE EL DAÑO DEL TEJIDO BLANDO HACE QUE SE DESCARTEN OTROS TRATAMIENTOS DE FRACTURAS COMO BARRAS IM, PIEZAS METÁLICAS Y OTROS MEDIOS DE FIJACIÓN INTERNA. LAS INDICACIONES DE LOS DISPOSITIVOS EXTERNOS DE FIJACIÓN INCLUYE: FIJACIÓN DE FRACTURAS ÓSEAS, OSTEOTOMÍA, ARTRODESIS, CORRECCIÓN DE DEFORMIDADES, PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN CUANDO HAN FALLADO OTROS TRATAMIENTOS Y DISPOSITIVOS, PROCEDIMIENTOS DE RECONSTRUCCIÓN ÓSEA.

2018DM-0018327: EL INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA DE OSTEOSÍNTESIS, CORRESPONDEN A INSTRUMENTAL CONFORMADO POR FRESAS, CABEZAS, DOBLA PLACAS , SOPORTE DOBLA PLACAS, DOBLADOR SITU, MEDIDOR DE PROFUNDIDAD, INSTRUMENTOS DE REDUCCIÓN, MANGUITO DE SUJECIÓN DEL DESTORNILLADOR, MANGOS ELÁSTICOS, GUÍAS, BROCAS Y UN EJE CENTRAL DESTINADOS A LA PREPARACIÓN DEL CANAL INTRAMEDULAR EN HUESOS GRANDES Y PEQUEÑOS PARA LA COLOCACIÓN DE CLAVOS, PLACAS Y TORNILLOS.

2024DM-0010110-R1: LOS CLAVOS INTRAMEDULARES Y TORNILLOS STRYKER SON DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO DISEÑADOS PARA LA FIJACIÓN TEMPORAL, CORRECCIÓN O ESTABILIZACIÓN ÓSEA DE HUESOS O FRAGMENTOS ÓSEOS. ESTOS PRODUCTOS ESTÁN INDICADOS PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS EN LAS REGIONES INTRACAPSULAR, TROCANTÉRICA, SUBTROCANTÉRICAS Y DIAFISARIA DEL HUESO, ASÍ COMO FRACTURAS ROTACIONALMENTE INESTABLES

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:

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**