

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 035-2024  
Bogotá, 26 febrero 2024

### SISTEMA DE IMPLANTE DE CADERA E INSTRUMENTAL STRYKER/ SISTEMA PARA LA ARTROPLASTIA PARCIAL Y/O TOTAL DE CADERA CON SU INSTRUMENTAL ASOCIADO

---

**Nombre del producto:** SISTEMA DE IMPLANTE DE CADERA E INSTRUMENTAL STRYKER/ SISTEMA PARA LA ARTROPLASTIA PARCIAL Y/O TOTAL DE CADERA CON SU INSTRUMENTAL ASOCIADO

**Registro sanitario:** 2023DM-0009157-R1

**Presentación comercial:** INDIVIDUAL Y KIT - PAQUETE X 2 - 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 SAS

**Fabricante(s) / Importador(es):** STRYKER IRELAND LIMITED - HOWMEDICA OSTEONICS CROP, AHORA CONOCIDO COMO STRYKER ORTHOPEDICS - LISI MEDICAL ORTHOPAEDICS / STRYKER COLOMBIA SAS

**Referencia(s) / Código(s):** 6210-X-XXX

**Lote(s) / Serial(es):** Todos

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DR2402-00063

---

**Descripción del caso**

De acuerdo con las instrucciones de uso, los productos Gray Revision Instruments son instrumentos quirúrgicos manuales de un solo uso, empaquetados estériles, destinados a su uso durante la artroplastia de cadera o rodilla, o cirugías de trauma. El fabricante ha descubierto que Gray Revision Instruments no se estaban utilizando según lo previsto en países/regiones específicas de América Latina (Chile, México, Argentina, Norte de América Latina (NOLA - Colombia, Puerto Rico, Perú, Costa Rica y Panamá)) debido a los siguientes factores:

1. Los Gray Revision Instruments se retiraron de su embalaje estéril en las sucursales de Stryker en el ámbito de aplicación. Luego, estos instrumentos se equiparon dentro de bandejas de instrumentos y se enviaron a los usuarios, donde se esterilizaron antes de su uso en cirugía. Como resultado, los instrumentos no se proporcionaban a los usuarios en su embalaje estéril original y con sus etiquetas e instrucciones de uso, como se pretendía.

2. Los Gray Revision Instruments utilizados en cirugía se reprocesaron y se equiparon dentro de bandejas de instrumentos en las sucursales de Stryker y se enviaron a los usuarios para su uso en cirugías posteriores.

### **Indicaciones y uso establecido**

El sistema de implante de cadera e instrumental STRYKER está indicado para uso en artroplastia total y parcial de cadera que incluyen: enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluso osteoartritis y necrosis avascular; artritis reumatoide; corrección de deformidades funcionales; procedimientos de revisión donde otros tratamientos o prótesis han fracasado; tratamiento de falta de unión, fracturas del cuello femoral y fracturas trocantéricas del fémur proximal, con inclusión de la cabeza, que no pueden resolverse por medio de otras técnicas; artritis postraumática u osteocondrosis en estadio tardío; en casos en que la materia ósea sea de mala calidad o inadecuada para otras técnicas de reconstrucción según sea indicado por las deficiencias del acetábulo. El inserto acetabular se ha diseñado para su uso como componente de una prótesis total de cadera en pacientes con cirugía primaria o de revisión con un elevado riesgo de luxación. Los componentes de sustitución modular están indicados para ser utilizados en pacientes que requieran una extensa reconstrucción del fémur y/o la articulación de la cadera como consecuencia de un trauma, una prótesis previa fallida y/o la resección de un tumor.

### **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](http://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/crearReporteUs>

### **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](mailto: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**