

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 159-2024
Bogotá, 05 Junio 2024

MAKO SYSTEM-SISTEMA DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA ORTOPEDIA

Nombre del producto: MAKO SYSTEM-SISTEMA DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA ORTOPEDIA

Registro sanitario: 2020DM-0022611

Presentación comercial: Unidad Completa del MAKO System con su Instrumental, Software, Accesorios y Repuestos.

Titular del registro: STRYKER COLOMBIA SAS

Fabricante(s) / Importador(es): MAKO SURGICAL CORP. - MICROTEK MEDICAL INC - INNOVATIVE MEDICAL PRODUCTS INC - MICROTEK DOMINICANA S.A. - MICROTEK MEDICAL INC - MAKO SURGICAL CORP - HIPPO MEDICAL AG / STRYKER COLOMBIA SAS

Referencia(s) / Código(s): 700001590415: TKA 2.0 + TKA 1.0.1 + THA 4.0.0.1 + PKA 3.0.2
700001590414: TKA 2.0 + TKA 1.0.1 + THA 4.1 + PKA 3.0.2 + MGO 1.2.2
700002190743-04: TKA 2.0.fr.1+TKA 1.0.1.fr.1+PKA3.0.2.fr.
700002190743-01: TKA 2.0.it.1+TKA 1.0.1.it.1+PKA3.0.2.it.
700002190743-03: TKA 2.0.de.1+TKA 1.0.1.de.1+PKA3.0.2.de.
700002190743-05: TKA 2.0.es.1 + PKA 3.0.2.es.1 + THA 4.0.

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2405-00288

Descripción del caso

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

[Customer Letter_PFA 3396511_Final 04122024.pdf](#)

Stryker ha descubierto específicamente para las aplicaciones enumeradas anteriormente mencionadas un aumento en el código de error de software # 3 (SE3) cuando no se realiza un apagado del sistema Mako o un reinicio del sistema Mako antes de cambiar entre aplicaciones (es decir, TKA a THA).

Indicaciones y uso establecido

EL SISTEMA DE INSTRUMENTACIÓN QUIRURGICO MAKO ESTÁ DISEÑADO PARA AYUDAR AL CIRUJANO A PROPORCIONAR LÍMITES ESPACIALES DEFINIDOS POR SOFTWARE PARA LA ORIENTACIÓN Y LA INFORMACIÓN DE REFERENCIA A LAS ESTRUCTURAS ANATÓMICAS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS ORTOPÉDICOS. EL SISTEMA MAKO ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DE RODILLA Y CADERA, EN LOS QUE EL USO DE CIRUGÍA ESTEREOTÁCTICA PUEDE SER APROPIADO, Y DONDE SE PUEDE IDENTIFICAR UNA REFERENCIA A ESTRUCTURAS ÓSEAS ANATÓMICAS RÍGIDAS EN RELACIÓN CON UN MODELO DE ANATOMÍA BASADO EN TC. ESTOS PROCEDIMIENTOS INCLUYEN: ARTROPLASTIA PARCIAL DE RODILLA (PKA); REEMPLAZO DE RODILLA UNICONDILAR Y / O REEMPLAZO DE RODILLA FEMORROTULIANA. ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA (ATR). ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA (THA)

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](#)**