

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 081-2025
Bogotá, 07 marzo 2025

INSTRUMENTOS ESTÉRILES PARA CIRUGÍA DE EXTREMIDADES Y ARTICULACIONES

Nombre del producto: INSTRUMENTOS ESTÉRILES PARA CIRUGÍA DE EXTREMIDADES Y ARTICULACIONES

Registro sanitario: 2018DM-0002937-R1

Presentación comercial: * 1 unidad por empaque. * 5 unidades por empaque. * 10 unidades por empaque. * 1 Kit (una unidad de cada uno): Horquilla de paso de sutura de afuera adentro TWISTR, 1,1mm x 15" (38 cm) Alambre guía de nitinol, 14" Aguja de paso de punta de fresa (2,4mm x 35cm), Retractor de injerto maleable, Rotulador para marcar, Regla (0-15cm $\pm$ 0,5mm) * 1 Kit desechable (una unidad de cada uno): recolector/guía de aplicación, cuchilla, cargador de injerto, punzón, broca, guía del perforador, impactor y trócar universales. * 1 Kit desechable (una unidad de cada uno): cosechador/guía de aplicación, cortador, cargador de injerto, émbolo, broca, presionador universal. * 1 Kit de accesorios desechables para LCA: Pin pasador punta de bayoneta 2,4mm x 45cm, Pin pasador punta broca 2,4mm x 35cm, Aguja guía de nitinol 1,1mm x 38cm, Cánula tibial roscada, Bolígrafo marcador, regla $\pm$ 1%. * 1 Kit de desechables: Fresa canulada 4,5mm (20-130mm $\pm$ 0,1mm), aguja de beath RIGIDLOOP, medidor de profundidad de un solo uso (11-130 mm $\pm$ 0,3mm), alambre guía de nitinol 1,1mm x 38cm, cánula tibial roscada, retractor de injerto maleable, bolígrafo marcador, regla (0-15cm $\pm$ 0,5mm) * 1 Kit desechable Latarjet (Sistema de hombro de inestabilidad: Bristow - Latarjet): 1 alambre de soporte coracoide, 2 obturadores de cánula, 1 cánula doble de posicionamiento coracoide, 2 alambres K glenoideos de 380mm, 2 tapones de cánula * 1 Kit desechable con perpendicularidad (una unidad de cada uno): recolector/guía de aplicación, cuchilla, cargador de injerto, punzón, broca, guía del perforador, impactor universal, varilla perpendicular, taón de la varilla perpendicular. * 1 Kit de acceso de cadera hoja curva: Hoja de cadera curva, aguja calibre 16G 1,65 x 152mm (0,065 x 6 pulg.) para cadera, aguja calibre 16G 1,65 X 178mm (0,065 x 7 pulg.) para cadera, 2 alambres guía 1,25 x 445mm (0,049 x 17,5 pulg.) punta redonda, marcador quirúrgico, regla quirúrgica, jeringa 30ml. * 1 Kit de acceso de cadera hoja recta: Hoja de cadera recta, aguja calibre 16G 1,65 x 152mm (0,065 x 6 pulg.) para cadera, aguja calibre 16G 1,65 X 178mm (0,065 x 7 pulg.) para

cadera, 2 alambres guía 1,25 x 445mm (0,049 x 17,5 pulg.) punta redonda, marcador quirúrgico, regla quirúrgica, jeringa 30ml. * 1 Paquete de preparación e impacto tibial 3-5: Perforador tibial, casquillo torre tibial, punzón de quilla, bala de evaluación sin clavos, torre de perforador tibial, impactor, mango de impacto de punzón de quilla, bandeja tibial de pruebas. * 1 Paquete de cortes y tamaños principales: Plantilla tibial con bloques de corte izquierdo y derecho, aguja fija 2/9mm, guía de medición tibial, calibre, plantilla femoral distal, taladro IM, guía de medición/rotación de medida, medidor de medida pie de 3 grados, medidor de medida pie de 0+5 grados.

Titular del registro: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): J-PAC, LLC - LAVELLE MACHINE & TOOL INC - PARAGON MEDICAL INC. - MEDOS INTERNACIONAL SARL - NEW DEANTRONICS TAIWAN LTD - CLASSIC WIRE CUT CO., INC. - ETHICON, INC - GAUTHIER BIOMEDICAL INC - DEPUY (IRELAND) - DEPUY ORTHOPAEDICS INC - DEPUY IRELAND UC - MEDOS SARL - ONYX MEDICAL, LLC - T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD - TEGRA MEDICAL / JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 252112

Lote(s) / Serial(es): 23C13,24N10,24K07,23D03,23F01,23D14,24C15

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2502-00151

Descripción del caso

El producto está siendo retirado del mercado debido a la ausencia de una guía en el componente del cargador del injerto.

Esta guía es un elemento esencial para trasplantar correctamente el injerto desde la cuchilla hasta el sitio del defecto.

Indicaciones y uso establecido

1. instrumentos quirúrgicos estériles de un solo uso - attune® intuition solo: los instrumentos intuition solo, estériles y de un solo uso, deben utilizarse con el sistema de implantes attune®. es esencial que el cirujano y el personal de quirófano estén totalmente familiarizados con la técnica quirúrgica adecuada y la guía del usuario de los instrumentos y el implante asociado.
2. escariador retrógrado twistr™: el escariador retrógrado twistr está diseñado para cirugía general en las intervenciones ortopédicas. el escariador retrógrado twistr de mitek sports medicine está diseñado para ayudar a crear túneles y cavidades óseas. puede utilizar el escariador retrógrado con el sistema de guía mitek cruciate+.
3. instrumental quirúrgico general estéril: el instrumental quirúrgico general estéril de depuy mitek es un conjunto de distintos instrumentos de uso quirúrgico invasivo y transitorio en la cirugía ortopédica. el contenido es estéril a menos que el envase esté dañado, abierto o que se haya

superado la fecha de caducidad de la etiqueta del dispositivo. el instrumental quirúrgico general estéril de depuy mitek ha sido diseñado para su uso en cirugía general o en la colocación de implantes durante procedimientos ortopédicos.

4. equipo de acceso a la cadera: el equipo de acceso a la cadera es un conjunto de instrumentos estériles y no reutilizables que permiten el acceso quirúrgico general a la articulación de la cadera. el equipo puede incluir una cuchilla o no; la cuchilla también se suministra por separado (sin el equipo). consulte la etiqueta del envase para ver los números de serie de los componentes. el equipo es un conjunto de instrumentos manuales que permiten el acceso quirúrgico general a la articulación. el equipo está diseñado para uso quirúrgico artroscópico general.

5. sistema percannula: diseñado para un uso quirúrgico artroscópico general con el objetivo de mantener puntos de acceso durante la inserción o extracción de instrumentos e implantes.

6. instrumental del sistema de hombro para inestabilidad bristow-latarjet: el juego de hombro para inestabilidad bristow-latarjet está diseñado para proporcionar al cirujano ortopédico un medio de fijación ósea y para facilitar la realización de cirugías reconstructivas.

7. sistema de cánula transparente: su uso está indicado en artroscopías generales para mantener portales durante la inserción o extracción de instrumental.

8. instrumentos quirúrgicos reutilizables: los instrumentos quirúrgicos reutilizables depuy mitek están diseñados para ser utilizados en cirugía general o para inserción de implantes durante intervenciones ortopédicas.

9. omnispan™ meniscal repair system: el sistema omnispan está previsto para utilizarse en la fijación artroscópica de procedimientos con tejidos blandos, como la reparación de meniscos.

10. kit desechable cor™ - trasplante osteocondral: el sistema de trasplante de cartílago cor está diseñado para recolectar injertos artroscópicamente de un sitio donante y trasplantarlos a un sitio con defecto.

11. instrumentos quirúrgicos reutilizables generales: los instrumentos quirúrgicos reutilizables de depuy mitek están diseñados para su uso quirúrgico general o la inserción de implantes durante intervenciones ortopédicas. las bandejas de esterilización de instrumentos están diseñadas para contener los instrumentos de depuy mitek durante el proceso de esterilización y su almacenamiento.

12. instrumental quirúrgico estéril: el instrumental quirúrgico estéril de depuy mitek está diseñado para ser utilizado con una técnica o dispositivo quirúrgicos específicos.

13. fresas estériles: las fresas estériles de depuy mitek son fresas estériles para un solo uso diseñadas para ser utilizadas junto con el sistema de reconstrucción lca restore™ de depuy mitek. las fresas estériles de depuy mitek están indicadas para cortar hueso cortical y esponjoso durante la reparación o reconstrucción del ligamento cruzado de la rodilla.

14. kit de accesorios desechables para lca: su uso está indicado en cirugía artroscópica. la cánula tibial roscada está diseñada para tapar el túnel y/o portales tibiales durante la inserción o extracción de instrumentos.

15. cánula tibial roscada depuy mitek: su uso está indicado en cirugía artroscópica para tapar el túnel y/o portales tibiales durante la inserción o extracción de instrumentos.

16. sujetador de sutura mitek: el sujetador de sutura mitek está indicado para intervenciones endoscópicas en las que se requiere pasar, sujetar y manipular sutura.

17. cuchillos para injertos de ligamentos y pasadores de injerto: los cuchillos para injertos de ligamentos y los pasadores/protectores de injertos son instrumentos estériles diseñados para su utilización en la cosecha, postura y protección de injertos autógenos o alógenos de tendón rotular para su uso en la reposición del ligamento cruzado anterior (lca) o ligamento cruzado posterior (lcp). los cuchillos para injertos de ligamentos son esterilizados con irradiación gamma. los pasadores/protectores de injerto son esterilizados con óxido de etileno.

18. fijador meniscal de depuy mitek: los fijadores meniscales de depuy mitek están indicados para ser utilizados en la reparación de desgarros meniscales y para la reparación de una separación meniscosinovial.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá