

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 329-2023
Bogotá, 27 septiembre 2023

SISTEMA TOTAL DE TOBILLO E INSTRUMENTOS / TOTAL ANKLE SYSTEM AND INSTRUMENTS - INFINITY(TM)

Nombre del producto: SISTEMA TOTAL DE TOBILLO E INSTRUMENTOS / TOTAL ANKLE SYSTEM AND INSTRUMENTS - INFINITY(TM)

Registro sanitario: 2016DM-0014229

Presentación comercial: 1 CAJA CON TODOS LOS COMPONENTES ESTÉRILES, SE EMBALA EN UNA CONFIGURACIÓN DE EMBALAJE DE DOBLE BARRERA, QUE SE ENVUELVE EN PLÁSTICO TERMOENCOGIBLE

Titular del registro: STRYKER COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): "WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC - WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC. - / BIOART S.A. - STRYKER COLOMBIA S.A.S - STRYKER COLOMBIA S.A.S "

Referencia(s) / Código(s): 33600020

Lote(s) / Serial(es): 2762126

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2308-00657

Descripción del caso

Se descubrió que la pieza se había fabricado con los orificios del manguito del pasador

demasiado estrechos para permitir el paso de los manguitos del pasador, lo que resultó en dificultades de ensamblaje.

Indicaciones y uso establecido

EL SISTEMA TOTAL DE TOBILLO INFINITY O ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES CON DAÑOS EN LA ARTICULACIÓN DEL TOBILLO POR PROCESOS REUMATOIDEOS GRAVES, LESIONES POST-TRAUMÁTICAS O ARTRITIS DEGENERATIVA. EL SISTEMA TOTAL DE TOBILLO INFINITY TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES EN LOS QUE HA FRACASADO UNA CIRUGÍA DE TOBILLO ANTERIOR.

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 cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección 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](#)