



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 144-2019
Bogotá, 26 Septiembre 2019

Sistema de implantes de rodilla Stryker

Nombre del producto:	Sistema de implantes de rodilla Stryker
Registro sanitario:	2012DM-0009156
Titular del registro	Stryker Corporation
Fabricante(s) / Importador(es):	Stryker Ireland Limited, Howmedica Osteonics Corp, Ahora Conocido Como Stryker Orthopedics, Lisi Medical Orthopaedics
Referencia(s) / Código(s):	5541-A-201, 5541-A-202, 5542-A-201, 5542-A-20
Lote(s) / Serial(es):	A3E7R, A494U, A494U, A4A7B, A7A9A, A7A9A, A7V3U, A9Z9I, AVG7Z, BAE3E, BAE4X, BEZ3G, BGE4V, BSH7H, VRDA
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1908-921

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

[Recuperación urgente del dispositivo médico - Amarey.pdf](#)

El fabricante ha detectado que las piezas mencionadas (triatlón 10 y 15 mm, tamaño 2, izquierda y derecha), sobresalen de la periferia del componente femoral de apareamiento. Esta situación podría generar demoras en el procedimiento quirúrgico, dolor, infecciones y presentación de eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Este sistema permite la reconstrucción total o parcial de la rodilla.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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. Reporte cualquier evento adverso asociado 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 o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)