

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 057-2024
Bogotá, 06 Marzo 2024

ARTHROSCOPIC INSTRUMENTATION - INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA

Nombre del producto: ARTHROSCOPIC INSTRUMENTATION - INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA

Registro sanitario: 2016DM-0015541

Presentación comercial: Individual

Titular del registro: STRYKER COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): STRYKER ENDOSCOPY - STRYKER PUERTO RICO, LTD. - PIVOTMEDICAL, INC - T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD. / STRYKER COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): PKG, TIBIAL TUNNEL PLUG & ASSY, RP 360 DEG SUTURE PASSER NEEDLE, BOX OF 5
234020165 & 3910900091

Lote(s) / Serial(es): TODOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2402-00121

Descripción del caso

Stryker Endoscopy produjo el producto conforme a las especificaciones. No obstante, se verificó que los productos afectados en Brasil, Argentina y NOLA se comercializaban como "activos fijos

prestados", lo que podría haber causado confusión entre los clientes sobre la posibilidad de reutilización de estos dispositivos. En algunos casos, los profesionales de la salud podrían haber reutilizado estos dispositivos, a pesar de estar diseñados para un solo uso.

Indicaciones y uso establecido

EL INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPÍA, SON DISPOSITIVOS QUE SE COMPLEMENTAN Y SE USAN CONJUNTAMENTE PARA APLICACIONES ARTROSCÓPICAS SEGÚN EL TAMAÑO, ADEMÁS LOS ANCLAJES PERMITEN FIJAR EL TEJIDO BLANDO AL HUESO DE LA CADERA, HOMBRO, PIEL, TOBILLO, MANO, MUÑECA, CODO Y RODILLA.

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](#)**