

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 174-24
Bogotá, 21 junio 2024

SISTEMA DE IMPLANTE DE CADERA E INSTRUMENTAL STRYKER/ SISTEMA PARA LA ARTROPLASTIA PARCIAL Y/O TOTAL DE CADERA CON SU INSTRUMENTAL ASOCIADO

Nombre del producto: SISTEMA DE IMPLANTE DE CADERA E INSTRUMENTAL STRYKER/ SISTEMA PARA LA ARTROPLASTIA PARCIAL Y/O TOTAL DE CADERA CON SU INSTRUMENTAL ASOCIADO

Registro sanitario: 2023DM-0009157-R1

Presentación comercial: INDIVIDUAL Y KIT, PAQUETE X 2, EN EMBALAJE INDIVIDUAL DE CADA REFERENCIA DE IMPLANTE Y EMBALAJE UNITARIO DE CADA REFERENCIA DE INSTRUMENTAL O PRESENTACIÓN EN CAJA NO ESTÉRIL DE INSTRUMENTAL

Titular del registro: STRYKER COLOMBIA SAS

Fabricante(s) / Importador(es): STRYKER IRELAND LIMITED - HOWMEDICA OSTEONICS CROP, AHORA CONOCIDO COMO STRYKER ORTHOPEDICS - LISI MEDICAL ORTHOPAEDICS / STRYKER COLOMBIA SAS

Referencia(s) / Código(s): 0939-0-108 EXETER 2.5 I M PLUG 8MM, 0939-0-110 EXETER 2.5 I M PLUG 10MM, EXETER 2.5 I M PLUG 12MM 0939-0-112, 0939-0-114 EXE

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108886>

No. Identificación interno: DR2405-00310

Descripción del caso

Retirada del mercado de determinados tapones intramedulares EXETER 2.5 I M PLUG, debido a la posibilidad de que su tamaño no coincida con el indicado en el etiquetado.

NOTA: Stryker informa que Colombia no ha sido impactada en la alerta sanitaria.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de implante de cadera e instrumental Stryker está indicado para uso en artroplastia total y parcial de cadera que incluyen: enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluso osteoartritis y necrosis avascular; artritis reumatoide; corrección de deformidades funcionales; procedimientos de revisión donde otros tratamientos o prótesis han fracasado; tratamiento de falta de unión, fracturas del cuello femoral y fracturas trocantéricas del fémur proximal, con inclusión de la cabeza, que no pueden resolverse por medio de otras técnicas; artritis postraumática u osteocondrosis en estadio tardío; en casos en que la materia ósea sea de mala calidad o inadecuada para otras técnicas de reconstrucción según sea indicado por las deficiencias del acetábulo. El inserto acetabular se ha diseñado para su uso como componente de una prótesis total de cadera en pacientes con cirugía primaria o de revisión con un elevado riesgo de luxación. Los componentes de sustitución modular están indicados para ser utilizado en pacientes que requieran una extensa reconstrucción del fémur y/o la articulación de la cadera como consecuencia de un trauma, una prótesis previa fallida y/o la resección de un tumor.

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**