



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 050-2025
Bogotá, 19 febrero 2025

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): CAT02643

Lote(s) / Serial(es): Varios

No. Identificación interno: DR2502-00094

Descripción del caso

Stryker ha detectado un aumento en las rupturas del cable de tracción, lo que podría provocar que un fragmento del cable permanezca dentro del cuerpo del anclaje tras su despliegue.

Los posibles riesgos asociados incluyen la necesidad de intervención médica o quirúrgica para su extracción, así como la posibilidad de inflamación o dolor debido a la presencia del cuerpo extraño retenido.

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, pie, 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](#)

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