



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 094-2025
Bogotá, 26 marzo 2025

PROTESIS PARA REEMPLAZO DE ARTICULACIONES E INSTRUMENTAL ASOCIADO TORNIER

Nombre del producto: PROTESIS PARA REEMPLAZO DE ARTICULACIONES E INSTRUMENTAL ASOCIADO TORNIER

Registro sanitario: 2023DM-0001332-R2

Presentación comercial: INDIVIDUAL

Titular del registro: STRYKER COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): TORNIER S.A.S - TORNIER, INC / STRYKER COLOMBIA SAS

Referencia(s) / Código(s): 9030103

Lote(s) / Serial(es): CC0421265

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2503-00172

Descripción del caso

Stryker confirmó, tras una queja relacionada con el producto, que un lote específico de los Latitude Humeral Trial Stems presenta un error en el marcado de la pieza:

Marcado láser (incorrecto): 9030103 – Humeral Stem Trial 150 mm, Grande/Derecho, indicador de color amarillo.

Dispositivo real (correcto): 9030092 – Humeral Stem Trial 150 mm, Mediano/Izquierdo, indicador

de color rojo.

Indicaciones y uso establecido

Dispositivos médicos implantables y su instrumental asociado, que permiten el reemplazo de diferentes articulaciones óseas en el cuerpo humano, con el fin de reducir el dolor y mejorar la movilidad articular, en comparación con su estado preoperatorio.

Están indicados en:

Pacientes que requieren un reemplazo total o parcial de las articulaciones, evitando dolor y/o discapacidad importante consecutivos a su ruptura masiva y no reparable.

Revisión en caso de artropatía.

Fractura de las articulaciones, consecuencia de traumatismo en caso de defectos óseos relacionados con las articulaciones.

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