



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 095-2025
Bogotá, 26 marzo 2025

LARGE BONE POWERED SURGICAL INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ELÉCTRICOS PARA HUESOS GRANDES

Nombre del producto: LARGE BONE POWERED SURGICAL INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ELÉCTRICOS PARA HUESOS GRANDES

Registro sanitario: 2017DM-0015956

Presentación comercial: Individual

Titular del registro: STRYKER COLOMBIA SAS

Fabricante(s) / Importador(es): STRYKER (SUZHOU) MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD. - STRYKER INSTRUMENTS, INSTRUMENTS DIV. / STRYKER COLOMBIA SAS

No. Identificación interno: DA2503-00185

Descripción del caso

Existe la posibilidad de que el resorte de compresión (0038-419-000), ubicado dentro del ensamblaje de transmisión de la sierra, se desenganche durante la carga o descarga de la hoja. Si esto ocurre, el collar de la hoja no regresará a su posición original, lo que podría impedir la correcta retención de la hoja al insertarla.

Indicaciones y uso establecido

Los instrumentos quirúrgicos alimentados por batería están diseñados para utilizarse durante diversos procedimientos ortopédicos y traumatológicos para suministrar alimentación a diferentes accesorios o acoplamientos. Estas piezas de mano están diseñadas para procedimientos quirúrgicos en los que haya que escariar, perforar o fijar con tornillos tejido duro o hueso; esto

incluye las intervenciones quirúrgicas en mano, muñeca, codo, hombro, pie, tobillo, rodilla y cadera, entre otras.

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