



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 273-2025
Bogotá, 12 septiembre 2025

SISTEMA DE TORNILLOS ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER

Nombre del producto: SISTEMA DE TORNILLOS ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER

Registro sanitario: 2021DM-0006056-R1

Presentación comercial: Empaque Individual

Titular del registro: STRYKER COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): STRYKER ENDOSCOPY - BIIOCOMPOSITIES LTD / STRYKER COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 234-010-178

Lote(s) / Serial(es): BS240520

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2509-00624

Descripción del caso

Se ha identificado una discrepancia en las fechas de vencimiento del dispositivo. Las etiquetas de la caja externa y del empaque (pouch) indican correctamente la fecha de vencimiento: 31-05-2027. No obstante, las etiquetas destinadas al paciente presentan de manera incorrecta la fecha de vencimiento: 31-05-2025.

Indicaciones y uso establecido

Indicados para fijación y reconstrucción de ACL (ligamento cruciforme anterior).

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.

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

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