

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 280-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

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 S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Stryker Ireland Limited - Howmedica Osteonics Corp., ahora conocido como Stryker Orthopedics - Lisi Medical Orthopaedics / Stryker Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Consultar documento anexo

Lote(s) / Serial(es): Consultar documento anexo

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2608-00475

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Carta Notificación PFA # 4425050.pdf](#)

Stryker se ha percatado de que los dispositivos listados en el Anexo B se fabricaron con materia prima de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) envejecida más de cinco (5) años.

La recomendación de la industria para la duración del almacenamiento de materia prima de UHMWPE utilizada en la fabricación de material articulador/articulador de implantes es inferior a cinco (5) años. El producto fabricado con materia prima de UHMWPE más allá de la duración recomendada de almacenamiento tiene el potencial de elevar los niveles de oxidación. La oxidación del material UHMWPE puede afectar a las propiedades del material, lo que puede provocar un mayor desgaste.

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 utilizados 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 que 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 el fabricante.
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