



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 24-2026
Bogotá, 13 febrero 2026

SISTEMA CLAVOS INTRAMEDULARES Y TORNILLOS STRYKER- SISTEMA CLAVOS INTRAMEDULARES, TORNILLOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Nombre del producto: SISTEMA CLAVOS INTRAMEDULARES Y TORNILLOS STRYKER- SISTEMA CLAVOS INTRAMEDULARES, TORNILLOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Registro sanitario: 2024DM-0010110-R1

Presentación comercial: TORNILLOS O CLAVOS POR UNIDAD Y SET DE INSTRUMENTAL

Titular del registro: STRYKER COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): ANTHOGYR S.A.S.- COMPOSITES BUSCH SA - STRYKER GMBH - BEMOTEC GMBH - STRYKER TRAUMA GMBH / STRYKER COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 0152-0218S, 1806-0085S y 1806-4280S

Lote(s) / Serial(es): K0A75A8, K0C4C55, K0AF925, K0CB04D

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2512-00874

Descripción del caso

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

[FSN Final - Stryker NOLA Expired Product.pdf](#)

Stryker identificó un problema que afecta a cuatro lotes de los productos T2 que fueron

distribuidos a clientes en Colombia. La investigación determinó que un total de cinco piezas de estos lotes fueron distribuidas después de su fecha de vencimiento.

Esta no conformidad puede detectarse de manera preoperatoria, ya que el etiquetado de los dispositivos afectados contiene la fecha de vencimiento correcta. Si la no conformidad se detecta durante la cirugía, el posible riesgo es un cambio en el método quirúrgico. Si la no conformidad no se detecta durante la cirugía, el posible riesgo es infección y/o contaminación.

Indicaciones y uso establecido

Los clavos intramedulares y tornillos stryker son dispositivos de un solo uso, diseñados para la fijación temporal, corrección o estabilización ósea de huesos o fragmentos óseos. Estos productos están indicados para el tratamiento de fracturas en las regiones intracapsular, trocantérica, subtrocantéricas y diafisaria del hueso, así como fracturas rotacionalmente inestables.

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