



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 238-2026
Bogotá, 28 Julio 2026

Broca para SwiveLock® de 4,75 mm, 3,4 mm reutilizable

Nombre del producto: Broca para SwiveLock® de 4,75 mm, 3,4 mm reutilizable

Registro sanitario: 2024DM-0001124-R2 / 2023DM-0001083-R2

Presentación comercial: Unidad. Doble bolsa Tyvek. Caja de cartón. Muestra sin valor comercial.

Fabricante(s) / Importador(es): Arthrex Inc./ Arthrex Colombia S.A.S. - Implantes y Sistemas Ortopédicos S.A.

Referencia(s) / Código(s): AR-1678-02-RU

Lote(s) / Serial(es): 914305, 914314, 916729, 919384, 9164022420, 9167292431

Fuente de la alerta: MHRA

Url fuente de la alerta: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/mo6nH1Xae5mc0RyX>

No. Identificación interno: DR2607-00441

Descripción del caso

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

[Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

El fabricante Arthrex Inc. informa que determinadas brocas reutilizables AR-1678-02-RU presentan un marcado láser incorrecto que indica un diámetro de 2,7 mm, cuando el diámetro real del instrumento es 3,4 mm. Esta situación podría ocasionar una selección inadecuada del

instrumental durante el procedimiento quirúrgico, comprometiendo la correcta implantación del anclaje y aumentando el riesgo de complicaciones quirúrgicas.

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