



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 225-2026
Bogotá, 27 Julio 2026

Material de osteosíntesis para traumatología de Stryker – Material de osteosíntesis para miembros inferiores y superiores con su instrumental.

Nombre del producto: Material de osteosíntesis para traumatología de Stryker – Material de osteosíntesis para miembros inferiores y superiores con su instrumental.

Registro sanitario: 2024DM-0010034-R1

Presentación comercial: Unidad para implantes e instrumental; tornillos por 5 unidades; set de instrumental.

Fabricante(s) / Importador(es): Stryker Trauma GmbH - Stryker GmbH - Orchid Orthopedic Solutions - Anthogyr S.A.S. - Gebr. Potthast GmbH & Co. KG - Symmetry Medical Polyvac S.A.S. - Hiller Feinwerktechnik GmbH - Bemotec GmbH - Tecomet Inc. - S.S. White Technologies, Inc. - Kanghui Medical Innovation - Onyx Medical, LLC - Stryker Poland Manufacturing Sp. z o.o. - Paragon Medical Siechnice - Stryker Spine SARL - Geomed Medizin-Technik GmbH & Co. KG - Stryker Suzhou Medical Tech. - Europtec Polymer / Stryker Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Ver anexo

Lote(s) / Serial(es): Ver anexo

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2606-00371

Descripción del caso

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

El fabricante Stryker Trauma GmbH ha informado que, a partir de la evaluación de quejas del producto, se identificó que las bielas de carbono Hoffmann® II pueden presentar grietas, debido a una fijación rígida insuficiente que ocasiona pérdida de estabilidad mecánica. Esta situación podría comprometer el desempeño esperado del sistema de fijación externa y la estabilidad de la construcción durante su utilización. De acuerdo con el fabricante, las grietas son detectables antes de la intervención quirúrgica mediante la inspección del dispositivo.

Indicaciones y uso establecido

Uso: Sistema de implantes e instrumental para osteosíntesis destinado a la fijación temporal, corrección y estabilización de fracturas de miembros superiores e inferiores. Incluye implantes e instrumentales quirúrgicos no activos para procedimientos de traumatología y cirugía reconstructiva, diseñados para facilitar la consolidación y regeneración ósea, sin reemplazar estructuras óseas normales.

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
denunciasanticorruption@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