

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 348-2026
Bogotá, 15 Octubre 2026

Componentes de implantes ortopédicos, fabricados con polietileno UHMWPE, para insertos tibiales, implantes de rótula, cotilos/protecciones de plástico acetabulares, y prótesis de hombro y extremidades.

Nombre del producto: Componentes de implantes ortopédicos, fabricados con polietileno UHMWPE, para insertos tibiales, implantes de rótula, cotilos/protecciones de plástico acetabulares, y prótesis de hombro y extremidades.

Registro sanitario: 2023DM-0009156-R1, 2023DM-0026862, 2023DM-0009157-R1, 2022DM-0025596, 2021DM-0023308

Presentación comercial: En embalaje individual de cada referencia de implante y embalaje unitario de cada referencia de instrumental o presentación en caja no estéril de instrumental, Empaque individual de cada referencia de instrumental o presentación en caja no estéril de instrumental, 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, Empaque individual de cada referencia de instrumental o presentación en caja no estéril de instrumental, Unidad completa de cada referencia del sistema de artroplastia total de hombro (TSA) Reunion de Stryker

Fabricante(s) / Importador(es): Stryker Ireland Limited - Howmedica Osteonics Corp. - Lisi Medical Orthopaedics - Stryker Orthopedics - Symmetry Medical Manufacturing Inc. - Viant Medical LLC - Viant AS&O Holdings, LLC. - Stryker GmbH / Stryker Colombia S.A.S.

Lote(s) / Serial(es): Varios (Ver Anexo)

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/115552>

No. Identificación interno: DR2609-00556

Descripción del caso

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

[DR2609-00556 Componentes de implantes ortopédicos UHMWPE.pdf](#)

Stryker informa que determinados componentes de implantes ortopédicos fabricados con polietileno UHMWPE fueron elaborados con materia prima almacenada por más de cinco años. El envejecimiento puede incrementar la oxidación y modificar las propiedades del material, favoreciendo un mayor desgaste, generación de fragmentos, fractura o separación del componente, con posibles consecuencias como dolor, inflamación y necesidad de cirugía de revisión.

Indicaciones y uso establecido

Indicado para artroplastia total y parcial de cadera, incluyendo enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, osteoartritis, necrosis avascular, artritis reumatoide, corrección de deformidades funcionales, procedimientos de revisión, fracturas del cuello femoral y trocantéricas del fémur proximal, artritis postraumática, osteocondrosis en estadio tardío y casos con masa ósea de mala calidad. También contempla insertos acetabulares para pacientes con alto riesgo de luxación y componentes de sustitución modular para reconstrucciones extensas del fémur y/o la articulación de la cadera por trauma, prótesis previa fallida o resección de 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