

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 354-2023
Bogotá, 18 octubre 2023

Core 2.0-Equipo de Quirófano Consolidado/ Stryker

Nombre del producto: Core 2.0-Equipo de Quirófano Consolidado/ Stryker

Registro sanitario: INVIMA 2018DM-0017791

Presentación comercial: Caja corrugada por 1 unidad

Titular del registro: Stryker Colombia S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Stryker Puerto Rico Ltd; Stryker Instruments, Instruments Div; Stryker Colombia S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 3.0mm Neuro (Match Head) Soft Touch

Lote(s) / Serial(es): 5820-107-030, 21341057

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2309-00714

Descripción del caso

El fabricante ha detectado la posibilidad que el dispositivo dentro del paquete no coincida con la información del producto en la etiqueta exterior (por ejemplo, la etiqueta indica 5820-107-030 pero el paquete contiene un dispositivo 5820-107-530) por lo tanto, se solicitó el retiro del producto del mercado, con el fin de evitar la posible presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

La consola core (equipo de quirófano consolidado; consolidated operating room equipment) 2 de stryker está indicada para cortar, taladrar, escariar, descortezar, dar forma y alisar huesos, cemento óseo y dientes en diversas intervenciones quirúrgicas, tales como, entre otras, aplicaciones ortopédicas, odontológicas, otorrinolaringológicas, neurológicas, de la columna y endoscópicas. La consola también se puede utilizar en la colocación o corte de tornillos, metales, alambres, clavos y otros dispositivos de fijación.

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 cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/ consulte el registro sanitario o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar 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. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar 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 para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**