



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 300-2021
Bogotá, 08 Noviembre 2021

Equipo de quirófano consola Core Stryker

Nombre del producto: Equipo de quirófano consola Core Stryker

Registro sanitario: 2018DM-0017791

Titular del registro: Stryker Colombia S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Stryker Puerto Rico Ltd, Stryker Puerto Rico Ltd

Referencia(s) / Código(s): Concerniente a las fresas Zyphr Disposable Cranial Perforator - Large 14/11 mm, referencia 5100060001

Lote(s) / Serial(es): 20062027, 20142027, 20111037, 20142047, 20112047, 20042017, 20063017, 20052047, 20155027, 20155017, 20035037, 20150017, 20131027, 20128037, 20101047, 20122047, 20094027, 20204027

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2110-01530

Descripción del caso

El fabricante informa que es posible que exista una grieta en las fresas referenciadas, la cual podría ser o no visible. Teniendo en cuenta que esta situación podría aumentar la presentación de eventos o incidentes adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

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, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
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 del enlace que encuentra al final de la alerta.

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

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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 o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)