

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 352-2023
Bogotá, 17 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): 5400052000

Lote(s) / Serial(es): 2304500269

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2309-00751

Descripción del caso

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

[Carta fabrica STRYKER.pdf](#)

El fabricante ha detectado que la consola CORE 2 puede experimentar congelación/rayas de la pantalla, la pantalla táctil no funciona y/o los motores o accesorios no funcionan debido a la

pérdida de comunicación entre el pedal y la consola CORE 2.

Nota: El importador Stryker Colombia S.A.S. afirma que este Recall solo afectó el número de serie: 2304500269 en Colombia y este serial se encuentra en Demo en su centro de distribución.

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, consulte la página web www.invima.gov.co/ consulte 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. Póngase en contacto 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. (ver carta de fábrica)
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 sobre 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 notifiquen 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**