

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 366-2024
Bogotá, 18 noviembre 2024

INSTRUMENTAL DE CORTE PARA UN SOLO USO

Nombre del producto: INSTRUMENTAL DE CORTE PARA UN SOLO USO

Registro sanitario: 2016DM-0015320

Presentación comercial: POR UNIDAD, POR 5 UNIDADES, POR 6 UNIDADES. POR 5 PCS, POR 6 PCS

Titular del registro: KARL STORZ SE & CO. KG

Fabricante(s) / Importador(es): KARL STORZ SE & CO. KG / BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 28205GDS- 28205FDS- 28205HDS -28206CBS

Lote(s) / Serial(es): 82969N 84440N 88408N 84804N 89027N 87045N 89957N 90510N 90214N

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110324>

No. Identificación interno: DR2410-00675

Descripción del caso

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

[TRAZABILIDAD RECALL DR2410-00675.pdf](#)

Retirada del mercado de determinados lotes de dispositivos quirúrgicos de KARL STORZ, debido a la presencia de agujeros en el sistema de barrera estéril que pueden comprometer su esterilidad.

Indicaciones y uso establecido

Instrumental empleado para la realización de procedimientos quirúrgicos, es instrumental quirúrgico estéril para un solo uso, utilizado para cortar, separar o extirpar tejido en varios procedimientos quirúrgicos generales.

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 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 fábrica.
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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**