

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 295-2024
Bogotá, 16 septiembre 2024

CORE 2.0-EQUIPO DE QUIRÓFANO CONSOLIDADO

Nombre del producto: CORE 2.0-EQUIPO DE QUIRÓFANO CONSOLIDADO

Registro sanitario: 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): 5820-066-012

Lote(s) / Serial(es): 22329017

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2409-00553

Descripción del caso

Se ha determinado que los dispositivos de este lote pueden presentar niveles de endotoxinas superiores a 2.15 EU por dispositivo. En aplicaciones neurológicas, espinales u ortopédicas, la exposición a endotoxinas puede provocar hipertensión, fiebre e inflamación. La meningitis podría ocurrir únicamente si el dispositivo entra en contacto con el líquido cerebroespinal, lo que convierte a los procedimientos neuroquirúrgicos o espinales en los de mayor riesgo. Si se han utilizado dispositivos afectados, se recomienda seguir los procedimientos internos para la revisión

y seguimiento postoperatorio. Cabe señalar que, en aplicaciones dentales, los requisitos de endotoxinas no son aplicables y no existen riesgos potenciales asociados con su uso.

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 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:

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**