

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 161-2024  
Bogotá, 05 Junio 2024

### INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO - INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE - STORZ,ROBI

---

**Nombre del producto:** INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO - INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE - STORZ,ROBI

**Registro sanitario:** 2015DM-0013606

**Presentación comercial:** CAJA POR UNIDAD, CAJA POR DOS, CAJA POR TRES

**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):** 662797 – Gancho de muelle 31 cm 723014 – Gancho de paladar 723400 – Pinzas ópticas de agarre y biopsia 11003MB – Pinzas de agarre

**Lote(s) / Serial(es):** TODOS

**No. Identificación interno:** DR2405-00326

---

#### Descripción del caso

Se constató que no hay pruebas suficientes para demostrar que el método de reprocesamiento de los productos haya sido validado adecuadamente. Este problema afecta a todos los números de lote de los artículos de KARL STORZ mencionados

#### Indicaciones y uso establecido

INSTRUMENTAL EMPLEADO PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ES REUTILIZABLE, PARA SER UTILIZADO EN VARIOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS GENERALES, SE UTILIZA PARA SUJETAR O SECCIONAR EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS

### **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](http://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](mailto: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](#)