

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Motores para Uso Quirúrgico SYNTHES
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1607-275
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al Adaptador Colibrí y la Unidad de Baterías, referencia 05.001.108, serial 1215.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0003014
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los motores para uso quirúrgico son herramientas que están destinadas a generar un movimiento continuo de sus accesorios que son instrumentos de corte como fresas, brocas y sierras en procedimientos de ortopedia y traumatología tales como: colocación y extracción de prótesis y material de osteosíntesis, fresado intramedular, traumatología en general, cirugía de pie y de mano, cirugía craniomaxilofacial neurocirugía y cirugía vertebral
NOMBRE DEL FABRICANTE	Synthes Gmbh
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha determinado que existe un potencial riesgo para el adaptador de Colibrí y el adaptador pequeño para Colibrí II, así como para la unidad de batería y la batería pequeña Drive II, por generar presión interna excesiva que puede causar que los respectivos productos estallen, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	11 de Julio de 2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co