



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 129-2019
Bogotá, 03 Septiembre 2019

Sistema de revisión ultrasónico Ultra Drive 3

Nombre del producto:	Sistema de revisión ultrasónico Ultra Drive 3
Registro sanitario:	2011DM-0008017
Titular del registro	Biomet Orthopedics Inc.
Fabricante(s) / Importador(es):	Biomet Orthopedics Inc., Biomet Uk Limited, Biomet France Sarl, Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd, Zimmer Gmbh, Zimmer Inc, Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd., Biomet Deutschland Gmbh, Zimmer Orthopedics Manufacturing Limited, Zimmer Manufacturing B.V.
Referencia(s) / Código(s):	Concerniente al conjunto de tubos de irrigación referencia 423834
Lote(s) / Serial(es):	Específicos
Fuente de la alerta	Importador
Url fuente de la alerta	http://https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70355r-eng.php#affected-touches
No. Identificación interno	DR1907-800

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

[Ultra-Drive Irrigation Tubing Assembly and Hose_Drape Assembly \(2019-06-13\) - Recalls and safety alerts.pdf](#)

El fabricante informa que pese a la información presentada en la etiqueta, no hay datos suficientes que respalden la vida útil del dispositivo por 10 años, esta situación podría estar asociada a una deficiencia en el proceso de diseño y desarrollo del producto, que posibilita la presentación de potenciales eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se ordenó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

El sistema ultra drive es usado para ayudar en la remoción de cemento óseo (PMMA) e implantes no cementados en conjunto con artroplastia de revisión. El ultra drive convierte la energía eléctrica estándar en energía mecánica, por medio de un transductor ultrasónico en la pieza de mano ultra drive. Esta energía es transmitida a través del extremo de una herramienta individualmente templada en ondas acústicas, causando que el extremo de la herramienta vibre a una alta velocidad controlada. Esta acción rompe el cemento óseo y corta el hueso canceroso. Biomet fabrica una variedad de extremos (puntas) de herramientas para ser usadas en estas aplicaciones

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstener de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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 o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)