



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 143-2025
Bogotá, 21 mayo 2025

MIDAS REX DRILL SYSTEM SURGICAL INSTRUMENTS, DISSECTING TOOLS AND ATTACHMENTS/ MIDAS REX SISTEMA DE MOTORES, INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS, HERRAMIENTAS DE DISECCIÓN Y ACCESORIOS

Nombre del producto: MIDAS REX DRILL SYSTEM SURGICAL INSTRUMENTS, DISSECTING TOOLS AND ATTACHMENTS/ MIDAS REX SISTEMA DE MOTORES, INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS, HERRAMIENTAS DE DISECCIÓN Y ACCESORIOS

Registro sanitario: 2019DM-0004606-R1

Presentación comercial: Caja que contiene: motor Legend EHS / motor Legend EHS Stylus, consola, cables, estuche de instrumentos, adaptadores, boquillas de limpieza, llave de motor, control de pie, cubierta de control de pie, accesorios (attachment Legend): (rectos, anguloso, de pata, accesorio telescópico, con base, (tubo recto/curvado) contra ángulo, corta metal). Accesorios desechables, herramientas de disección que se suministran estériles y son: fresas (de punta de bola de diamante, de punta de fósforo, de punta cilíndrica, de punta de sierra, bellota, afilada y (cepillos de limpieza).

Titular del registro: MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC XOMED, INC - MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS - MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS, CO / IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPÉDICOS S.A. - ISO S.A - MEDTRONIC COLOMBIA S.A

Referencia(s) / Código(s): F28TA23S

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2505-00289

Descripción del caso

Medtronic ha identificado un problema con algunos lotes de la herramienta de disección desechable de 8 cm, modelo Spiral Estrited (referencia F2/8TA23S). En estos lotes, la herramienta podría no encajar correctamente con el accesorio Midas Rex Legend, lo que impide su uso durante procedimientos quirúrgicos.

Esta herramienta está diseñada para un solo uso, viene estéril y se utiliza junto con los motores y accesorios del sistema Midas Rex Legend, especialmente en procedimientos de craneotomía. Para funcionar correctamente, la herramienta debe insertarse primero en el motor, y luego el accesorio debe deslizarse adecuadamente sobre ella.

En los lotes afectados, esta conexión no se realiza correctamente, lo que impide el montaje del sistema y, por lo tanto, la herramienta no puede usarse en los procedimientos clínicos.

Nota: Los importadores Implantes y Sistemas Ortopédicos S.A y Medtronic Colombia S.A. informan que las referencias afectadas no han sido comercializadas en Colombia.

Indicaciones y uso establecido

El sistema Midas Rex® Legend EHS® y EHS Stylus® se utilizan en neurocirugía, cirugía de la columna vertebral, cirugía general, otorrinolaringología, cirugía maxilofacial y aplicaciones quirúrgicas craneofaciales.

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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá