

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 340-2025
Bogotá, 05 noviembre 2025

DRILLS, PUNCHES AND SKULL DRILLS / TALADROS CRANEALES, PERFORADES Y TALADROS

Nombre del producto: DRILLS, PUNCHES AND SKULL DRILLS / TALADROS CRANEALES, PERFORADES Y TALADROS

Registro sanitario: 2017DM-0001397-R1

Presentación comercial: 1) 261246 CRANIO BLADE 5PK / Cuchilla De Cráneo Paquete De 5 PK 5 por paquete. 2) 261247 DRILL, WIRE PASS / Taladro, Pasador De Alambre 5 por paquete. 3) 261230 Craniotomy Kit / Kit De Craneotomía "Los kits contienen: 1 unidad Perforador desechable 5 Unidades Cranio-Blades 5 unidades Desechables Taladro de paso de alambre desechable ". 4) 261221 Perforator Disposable / Perforadora Desechable 1 por paquete 261222 Perforator 11 mm Disposable / Perforadora, 11 mm Desechable 1 por paquete. 5) 261223 Perforator 9 mm Disposable / Perforadora, 9 mm Desechable 1 por paquete.

Titular del registro: INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): INTEGRA LIFESCIENCES SWITZERLAND SARL - INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION - GUENTER BISSINGER MEDIZINTECHNIK GMBH - ERCHINGER MEDTECHNOLOGY GMBH & CO / MEDIREX BIC S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 261222, 261223

Lote(s) / Serial(es): 7230643, 7230658, 7323308, 7348760, 7348773, 7348770, 7387974, 7448431

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2510-00709

Descripción del caso

Por precaución, se realiza el retiro voluntario de los perforadores desechables Codman® de 9 mm y 11 mm, debido a que se fabrican con el mismo equipo y bajo los mismos parámetros operativos que afectaron al perforador de 14 mm, en el cual se identificó un problema de soldadura inadecuada (soldadura de refuerzo).

Este defecto podría ocasionar el desmontaje del producto, es decir, su rotura o separación durante el uso.

Es pertinente mencionar que el perforador de 14 mm fue objeto de un "recall" mediante el caso DR2505-00292, el cual ya se encuentra cerrado. Este retiro aplica únicamente para los perforadores desechables Codman® de 9 mm y 11 mm.

Indicaciones y uso establecido

Estos instrumentos están diseñados para su uso en procedimientos neuroquirúrgicos.

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.

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**

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