

# RECALL

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Puntas MICROLINE SURGICAL RE-NEW
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1708-355
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	3231, 3241, 3251, 3361, 3341, 3411, 3431, todos los lotes.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2010DM-0006298
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Las puntas y la pieza de mano RENEW están indicadas para cortar, agarrar, disecar y coagular tejidos en intervenciones quirúrgicas endoscópicas y laparoscópicas.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Microline Surgical, Inc.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante indica que debido al mal funcionamiento relacionado con el material localizado en el área proximal de la tapa metálica ha iniciado el retiro del producto, ya que después de someterse a calor en el proceso de esterilización, puede contraerse y provocar su rompimiento, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	24 de Agosto de 2017

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)