

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	Sistema de Pulido de Alto Brillo para Composites OPTRAPOL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1607-309
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	634458, 634462, 634463, 634464, 634459 y 628244AN, lotes VL0704, VL0715, UL0838, VL0705, VL0733, UL0843 y V19582.
REGISTRO SANITARIO	2006DM-0000254
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Pulido directo de alto brillo de restauraciones estéticas
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ivoclar Vivadent Ag
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que los pulidores afectados pueden presentar un desgaste acelerado en su uso, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Materiel-dentaire-OptraPol-Small-Flame-OptraPol-Cup-Refill-Ivoclar-Vivadent-AG-Ivoclar-Vivadent-AG-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	28 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