

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	Implantes Dentales y Componentes Protésicos
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1609-399
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CERTAIN LOW PROFILE ABUTMENT, CERTAIN LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT, LOW PROFILE ABUTMENT, LOW PROFILE ABUTMENT (NON-HEXED) TRANSFER IMPRESSION COPING, LOW PROFILE ABUTMENT HEALING CAP, LOW PROFILE ABUTMENT NON-HEXED PREFORMANCE TEMPORARY CYLINDER, LOW PROFILE ABUTMENT PICK-UP IMPRESSION COPING, LOW PROFILE ABUTMENT QUICKBRIDGE, LOW PROFILE ABUTMENT TEMPORARY CYLINDER, LOW PROFILE ABUTMENT TITANIUM RETAINING SCREW, LOW PROFILE ONE-PIECE ABUTMENT, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004307
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Utilizado en pacientes parcial y totalmente edentulos. Sirve como soporte para prótesis dentales.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Unico Distribuidor: Biomet 3i Inc. Biomet 3i Dental Iberica (Vlc) C/Islas Baleares Biomet Spain Orthopadic S.L (España), Para Biomet Biomet 3i Dental Iberica, SI Lx Precision (Shanghai) Co., Ltd. De China Para Biomet 3i De Estados Unidos De América. Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd (China) Para Biomet 3i Estados Unidos
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que el dispositivo médico fue empacado pero no fue sellado lo cual comprometería su barrera estéril, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Implants-dentaires-Low-Profile-Biomet-3i
FECHA DE NOTIFICACION	23 de Septiembre 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