

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	Sellador de Fisuras Fotopolimerizable
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1512-536
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	558519AN y 558518AN, con lotes U12511 y U19925 respectivamente
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0001747-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para el sellado de fisuras, fosos y foramina caeca
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ivoclar Vivadent AG
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que el dispositivo médico puede contener partículas más grandes que el tamaño definido en la fórmula, lo que podría hacer que sea difícil para extruir el material de sellado durante un procedimiento, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://www.ecri.org/Components/Alerts/Pages/TrackingUser/AlertDisplay.aspx?GL=Y&AId=1624495&entryID=2&Page=AlertDisplay
FECHA DE NOTIFICACION	01 de Diciembre de 2015

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