

## 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>	Implantes Dentales y Componentes Protésicos
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1608-370
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	IOSS411, lote 2016031461.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009DM-0004307
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Utilizado en pacientes parcial y totalmente edentulos. Sirve como soporte para prótesis dentales.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	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 31 Estados Unidos
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado que el dispositivo médico referenciado fue empacado en cajas que no corresponden al producto, a pesar que la etiqueta de identificación es la correcta, conllevando a que potencialmente se presenten confusiones en los usuarios y retrasos en los procedimientos.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Implant-dentaire-OSSEOTITE-R-Certain-R-Implant-4-X-11.5mm-Biomet-3i-Biomet-3i-Rappel">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Implant-dentaire-OSSEOTITE-R-Certain-R-Implant-4-X-11.5mm-Biomet-3i-Biomet-3i-Rappel</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	31 de Agosto 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)