

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	Desensibilizante NANO P -FGM
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1601-4
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NANO-P, lote 100415
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006409
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para desensibilizar y/o remineralizar la superficie dental en el tratamiento de hipersensibilidad dental y radicular, tratamiento de hipersensibilidad dental asociada a la profilaxis, raspado y alisamiento corono-radicular, prevención de lesión cariosa en pacientes de alto riesgo, adultos jóvenes carie activos, pacientes ortodonticos, pacientes mayores, pacientes portadores de necesidades especiales, gestantes, pacientes con xerostomía, auxiliar en la prevención de erosión en pacientes que hacen grande ingestión de alimentos y bebidas acidas y que hacen uso corriente de medicamentos, auxiliar en la prevención de erosión en pacientes acometidos por vomito, regurgitación de jugo gástrico y reflujos gástricos recurrentes, remineralización de lesiones de manchas blancas en general.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Dentscare Ltda
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado en el dispositivo medico referenciado, cambios en el contenido de pH que pueden causar irritación en los tejidos blandos de la boca, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1688
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Enero 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