

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	Aquasil Easy Mix Putty Smart Wetting Impression Material - DENTSPLY
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1605-177
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	678120, lote 150629.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002687
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Material de impresión elastomérico, apropiado para uso como material de bandeja en las técnicas de impresión de masilla/lavado.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Dentsply Caulk
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que este lote de producto presenta variación en su proceso de fraguado, lo que no permite un perfecto enlace entre la base y el catalizador, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Mayo de 2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinará las acciones que se llevarán 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