

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	Componentes Protésicos para Implantes de Titanio – IMPLANT DIRECT LLC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1610-408
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	RePlant Angled Abutment / 6050-52-60, lotes 50174, 39799 y 49364.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0001545
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los pilares del sistema proveen soportes para coronas, prótesis o sobre dentaduras en pacientes total o parcialmente edentulos para restauraciones cementadas o atornilladas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Implant Direct Sybron Manufacturing, Llc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de un problema con las especificaciones de diseño (fabricados fuera de especificaciones), esta discrepancia puede conducir al aflojamiento de los tornillos y el paciente tendría que volver a ser intervenido, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2gdl-k7570dbo
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Octubre 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