

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	Membrana Regenerativa de Barrera No Reabsorbible - CYTOPLAST
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1611-488
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Ti250PS-2, lote 47295.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006052
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Usada como barrera para crear espacio en el tratamiento de los defectos periodontales.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Osteogenics Biomedical, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha recibido un reporte de que los dispositivos médicos referenciados fueron empacados en las cajas incorrectas, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o confusiones del personal médico.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	21 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