

# RECALL

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**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>	Adhesivos y Primers 3M UNITEK
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1707-276
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	704-055, lotes específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2012DM-0008507
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Adhesivo para ser usado en la adhesión de sistemas de tratamientos de ortodoncia como brackets, retenedores, bandas.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	3M Espe Dental Products 3M Deutschland GmbH 3M Unitek Corporation
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha identificado un problema de calidad, donde se logra evidenciar un color diferente al del producto normal, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	13 de Julio de 2017

### 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)