

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Implantes y Componentes Dentales ZIMMER DENTAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1710-515
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	GEMLOCK 2.5mm RHD2.5, TSVKIT, lotes específicos
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0003183-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los sistemas de implantes ZIMMER dental están diseñados para uso en el maxilar superior o en la mandíbula para carga inmediata o para carga una vez transcurrido el periodo convencional de cicatrización. Estos implantes se pueden usar para sustituir la ausencia de uno o más dientes. La carga inmediata está indicada cuando hay una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada
NOMBRE DEL FABRICANTE	Zimmer Dental Inc. Zest Anchors, Llc Also Dbá Zest Dental Solutions And Danville Materials
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que el dispositivo puede contener una condición de fabricación que afecta la geometría de la característica hexagonal del conductor, lo que impide que se una adecuadamente a los componentes, conllevando a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64976r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Octubre 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.

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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