

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 194-2018
Bogotá, Diciembre 18 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Implantes dentales Nobel Biocare"

Nombre del producto:	Implantes dentales Nobel Biocare
Registro sanitario:	2018DM-0000910-R1
Titular del registro	Nobel Biocare Ab
Fabricante(s) / Importador(es):	Nobel Biocare Ab, Nobel Biocare Usa, Llc
Referencia(s) / Código(s):	NobelSpeedy Shorty Implant, NobelSpeedy Shorty RP
Lote(s) / Serial(es):	12105881
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC)
Url fuente de la alerta	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hcsc/2018/68238r-eng.php
No. Identificación interno	DR1811-1062

El fabricante informa que ha detectado la posibilidad que los dispositivos referenciados se hayan colocado demasiado profundos dentro del empaque, por lo tanto podrían haber girado, lo que ocasionaría que sea difícil extraerlos del empaque, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles retrasos en la atención de los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Reemplazar raíces dentales.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:
tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

