

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 004-2019  
Bogotá, enero 17 de 2019

### Invima alerta sobre el producto:

#### "Productos para Ortodoncia TP Orthodontics"

<b>Nombre del producto:</b>	Productos para Ortodoncia TP Orthodontics
<b>Registro sanitario:</b>	2014DM-0012085
<b>Titular del registro</b>	TP Orthodontics, Inc.
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	TP Orthodontics, Inc.
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	Concerniente al dispositivo de corrección Jasper Vektor Clase 1 (1ra generación) referencias 610-500, 610-527.
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	Específicos
<b>Fuente de la alerta</b>	Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)
<b>Url fuente de la alerta</b>	<a href="https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Appareil-dentaire-Jasper-Vektor-TP-Orthodontics-Inc.-Rappel">https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Appareil-dentaire-Jasper-Vektor-TP-Orthodontics-Inc.-Rappel</a>
<b>No. Identificación interno</b>	DR1812-1118

El fabricante ha detectado que el dispositivo referenciado puede romperse debido a una sobrecarga de tensión, esta condición puede ser fácilmente detectada por el odontólogo y el paciente, ya que el dispositivo se dividirá en dos partes y el resorte no ejercerá fuerzas de corrección, por lo cual se solicitó el retiro de producto del mercado, dicha situación podría significar retrasos en el procedimiento y potencialmente la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

## **Indicaciones y uso establecido**

Indicado para aquellas personas que quieran mejorar la apariencia dental y que tengan maloclusiones dentales, previo diagnóstico del especialista.

## **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](http://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](mailto: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](#)

