



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 043-2019
Bogotá, 28 Marzo 2019

Acrílico termopolimerizable polvo veracril

Nombre del producto:	Acrílico termopolimerizable polvo veracril
Registro sanitario:	2017DM-0000613-R2
Titular del registro	Productora y Comercializadora Odontológica New Stetic S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	Productora y Comercializadora Odontológica New Stetic S.A.
Referencia(s) / Código(s):	Presentación 125 gramos
Lote(s) / Serial(es):	AR071018
Fuente de la alerta	Fabricante
No. Identificación interno	DR1903-181

El fabricante ha detectado que el dispositivo fue etiquetado de manera inadecuada como “Acrílico Autopolimerizable Polvo”, dicha situación podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de posibles efectos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Indicado para la elaboración de bases de dentaduras totales y parciales, dientes artificiales y provisionales, prótesis removibles, placas estéticas, temples (guías para la colocación de implantes), placas de bruxismo.

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](#)