



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 124-2020
Bogotá, 31 Julio 2020

Dique dental DAM HYGENIC

Nombre del producto: Dique dental DAM HYGENIC

Registro sanitario: 2018DM-0019050

Titular del registro: Coltene / Whaledent Inc.,

Fabricante(s) / Importador(es): Coltene / Whaledent GmbH + Co. Kg, Coltene / Whaledent Ag, Coltene / Whaledent Inc.,

Referencia(s) / Código(s): Concerniente a los HYGENIC Dental Dam Forceps referencia H01262, presentes en los kits 60019066 - H02778 - H02790

Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver anexo

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/M3yG6GXNStk>

No. Identificación interno: DR2006-852

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[R2006-852.pdf](#)

El fabricante ha detectado que los forcep H01262 pueden tener un tamaño de pin más grande de

lo aceptable, lo cual puede dificultar que encaje adecuadamente con el HYGENIC de marca Fiesta Branded Dental Dam Clamps, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos o incidentes adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Los diques dentales son láminas de goma flexible (látex o sin-látex) utilizadas por los odontólogos como escudo protector durante las operaciones dentales. El dique dental se usa para aislar un diente o varios dientes del resto de la boca del paciente durante una operación realizada por un odontólogo u ortodoncista. Los accesorios para diques dentales son varias grapas, cuerdas, marcos, plantillas y napkins que funcionan en conjunto con el dique dental para garantizar su correcto funcionamiento y/o efectividad.

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**