



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 119-2022
Bogotá, 31 Agosto 2022

Cubetas de impresión

Nombre del producto: Cubetas de impresión

Registro sanitario: 2021DM-0023642

Titular del registro: SUPER DENT LIMITADA

Fabricante(s) / Importador(es): M/S THE FAMOUS SURGICRAFTS / SUPER DENT LIMITADA

Lote(s) / Serial(es): TFS1905

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2205-00216

Descripción del caso

A través de visita de visita de inspección, vigilancia y control por parte del Invima, se detectó que el producto mencionado anteriormente está siendo comercializado sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan por lo que se considera un producto fraudulento. Su uso podría derivar en la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes, por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

PARA USO EN EL AMBITO ODONTOLÓGICO

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados 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:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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