

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 173-2023
Bogotá, 13 de junio de 2023

SISTEMA DE IMPLANTES ODONTOLÓGICOS (IMPLANTES, TORNILLOS, COMPONENTES, KIT PARA IMPLANTES) NEODENT

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2010DM-0005680

Fabricante(s) / Importador(es): JJGC INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS DENTARIOS S.A / INTERNATIONAL SHOPPING ADVISORS SAS. - ISA LOGISTICS SAS

Referencia(s) / Código(s): Referencia / Modelo Alvim CM 3.5X10 mm, Alvim CM 4.3x8

Lotes / Series: MCY64, NCZ56

Fuente de la alerta: ANVISA - BRASIL

No. identificación interna: DR2303-00256

Descripción del problema

La empresa fabricante, identificó que algunas unidades del artículo 109.658-Implante Alvim CM 3.5x10mm, lote MCY64 fueron empaquetadas erróneamente con el embalaje de cartón del artículo 109.647- Implante Alvim CM 4.3x8, lote NCZ56. La correa, el blíster, el producto físico y la etiqueta de trazabilidad, se refieren al artículo 109.658- Implante Alvim CM 3.5x10mm- lote MCY64.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso: http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=4074

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

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

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoyreactivo@invima.gov.co