

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 188-2023
Bogotá, 22 de junio de 2023

INSTRUMENTAL PARA ENDODONCIA/LIMAS, ESPACIADORES Y OBTURADORES DE ENDODONCIA PARA ODONTOLOGÍA

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2022DM-0025097

Fabricante(s) / Importador(es): MANI, INC. CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA.

Referencia(s) / Código(s): Modelo “Kit MANI Trocar: Trocar S y Cánula de infusión”
Series / Lotes “ver anexo”

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria “AEMPS” de ESPAÑA

No. identificación interna: DR2305-00387

Descripción del caso

El fabricante informa sobre la retirada del mercado de ciertas referencias y lotes del kit MANI Trocar debido a la posibilidad de que el embalaje esté dañado, lo cual podría comprometer la esterilidad del producto. El uso de estos productos podría dar a confusiones y retrasos en los procedimientos quirúrgicos, así como a la presentación de potenciales incidentes adversos en los pacientes.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106017>

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Puede verificar información relacionada con este producto 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 IPS

1. Absténgase de utilizar el dispositivo médico mencionado.
2. Ponga el dispositivo médico referenciado en caso de encontrar existencias y póngase en contacto 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.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, se deben ejecutar las medidas sanitarias de seguridad necesarias para este producto, que permitan mitigar el riesgo asociado en el marco de lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, Decreto 3518 de 2006 y Resolución 1229 de 2013.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Los distribuidores y comercializadores deben asegurarse de realizar el retiro del producto de sus establecimientos.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Comuníquese con el importador para definir los pasos a seguir de acuerdo con el plan de acción establecido y su disposición final.
4. Una vez se ejecuten las actividades de disposición final, el importador deberá aportar las evidencias al correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co

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