



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 406-2024
Bogotá, 13 diciembre 2024

ADHESIVOS Y PRIMERS 3M UNITEK DE USO EN ORTODONCIA - 3M UNITEK

Nombre del producto: ADHESIVOS Y PRIMERS 3M UNITEK DE USO EN ORTODONCIA - 3M UNITEK

Registro sanitario: 2022DM-0008507-R1

Presentación comercial: Jeringa, frasco, Kit, Caja de 1, 2, 4, 20, 25, 100 unid, repuesto unitario

Titular del registro: 3M COLOMBIA S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): 3M DEUTSCHLAND GMBH - 3M UNITEK CORPORATION, TAMBIÉN 3M UNITEK - 3M ESPE DENTAL PRODUCTS / KCI COLOMBIA SAS - 3M COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): 712-091

Lote(s) / Serial(es): 11165793

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2412-00764

Descripción del caso

Se informa sobre los riesgos asociados a irritación o formación de ampollas en la piel, los cuales han sido detectados a través de las quejas recibidas sobre este producto.

Indicaciones y uso establecido

Adhesivo para ser usado en la adhesión de sistemas de tratamientos de ortodoncia como brackets, retenedores, bandas.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá