



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 159-2020
Bogotá, 03 Agosto 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Componentes fijos para ortodoncia en acero inoxidable ORMCO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2002-259

Registro Sanitario: 2017DM-0017046

Fabricante / importador Sds De Mexico S. De R.L. De C.V, Ormex S. De R.L De C.V, Ormco Corporation Also Trading As Sybronendo

Lote / Serial Todos los distribuidos desde 2015

Referencia Snaplink Buccal Tube, 18° 0° 12 / 438-2190 y 438-2191

Enlace Relacionado [I2002-259.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que las puertas correderas inferiores del tubo bucal Snaplink permanecen cerradas debido a una interacción entre la diapositiva Snaplink y el pasador, en caso de que la falla funcional del enlace roto / dañado puede hacer que el diente gire, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles incidentes adversos serios sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

<https://mhra.gov.filecamp.com/s/6iQ0sW6B2vXpNlpx/d>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>