

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 001-2024
Bogotá, 05 Enero 2024

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

Asunto: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES ALPHABIO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2401-00001

Registro Sanitario: 2013DM-0010836

Fabricante / importador ALPHA BIO TEC LTD

Lote / Serial Revisar Archivo Adjunto

Referencia Revisar Archivo Adjunto

Enlace Relacionado [Referencias y Lotes involucrados caso DI2301-00001.pdf](#)

Descripción del caso

Los implantes MultiNeO NH (NINA) se empaquetaron con una cubierta de cartón gris en lugar de una cubierta de cartón azul. En caso de que el médico no elija el implante en función de la etiqueta del paciente y/o la etiqueta de identificación y solo lo escoja en función del color de la cubierta de la caja de cartón, hay dos escenarios posibles: 1. Si el médico decide usar MultiNeO pero utiliza el implante MultiNeO NH (NINA) en su lugar, no habrá consecuencias para la salud del paciente, ya que el implante MultiNeO NH (NINA) tiene un mejor potencial de osteointegración que el implante MultiNeO (sin superficie hidrófila).

2. Si el médico decide usar MultiNeO NH (NINA) pero usa el implante MultiNeO en su lugar,

puede haber una escasa probabilidad de que el implante falle.

Antecedentes

EN APLICACIONES QUIRÚRGICAS Y DE RESTAURACIÓN PARA LA COLOCACIÓN EN EL HUESO DE LA MANDÍBULA SUPERIOR O INFERIOR PARA PROPORCIONAR SOPORTE PARA DISPOSITIVOS PROTÉSICOS, TALES COMO DIENTES ARTIFICIALES, CON EL FIN DE RESTAURAR LA FUNCIÓN DE MASTICACIÓN DEL PACIENTE

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para profesionales de la salud

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.

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. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto 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.

Información para Entidades Territoriales 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.

Referencias Bibliográficas

AEMPS - ESPAÑA

Link: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107714>

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

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>