

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 066-2024
Bogotá, 12 Marzo de 2024

ÓPTICAL INTRAORAL SCANNER-ESCÁNER ÓPTICO INTRAORAL

Nombre del producto: ÓPTICAL INTRAORAL SCANNER-ESCÁNER ÓPTICO INTRAORAL

Registro sanitario: 2020DM-0022397

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: 3D IMAGING AND SIMULATION CORP. AMÉRICAS

Fabricante(s) / Importador(es): 3D IMAGING AND SIMULATION CORP. AMÉRICAS / B.H. SALUD S.A.S - DENTAL VIRTUAL INVERSIONES SAS- (SIGLA: DVI SAS) - COMERCIALIZADORA GAD S.A.S - INTECMEDICS S.A.S. INGENIERIA Y SISTEMAS MEDICOS - IVOMARK S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): IOS HERON

Lote(s) / Serial(es): (01)00864206000406(11)201020(10)FR7100AB(21)106286

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2403-00132

Descripción del caso

Se llevará a cabo un recall debido a la actualización de software y la implementación de una nueva tecnología. La empresa ha optado por retirar del mercado el producto HERON 3DISC y procederá con su reemplazo por el nuevo modelo IOS OVO 3DISC

Indicaciones y uso establecido

EL SISTEMA HERON™ IOS ES UN SISTEMA DE IMPRESIÓN ÓPTICA. SE UTILIZA PARA REGISTRAR LAS CARACTERÍSTICAS TOPOGRÁFICAS DE LOS DIENTES, LAS IMPRESIONES DENTALES O LOS MODELOS DE ESCAYOLA PARA USAR EN EL DISEÑO ASISTIDO POR COMPUTADORA (CAD) Y LA FABRICACIÓN ASISTIDA POR COMPUTADORA (CAM) DE DISPOSITIVOS PROTÉSICOS DE RESTAURACIÓN DENTAL.

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:

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**