

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 012-2024
Bogotá, 18 enero 2024

HERCULITE PRECIS DENTAL COMPOSITE - COMPUESTO HIBRIDO BIMODAL DE FOTOCURADO PARA RESTAURACIONES

Nombre del producto: HERCULITE PRECIS DENTAL COMPOSITE - COMPUESTO HIBRIDO BIMODAL DE FOTOCURADO PARA RESTAURACIONES

Registro sanitario: 2017DM-0016728

Presentación comercial: HERCULITE PRECIS (COMPUESTO DENTAL): 34356 PAQUETE SURTIDO REPUESTOS PARA JERINGA (4G CADA UNO): HERCULITE PRECIS ESMALTE 34359, 34360, 34361, 34367, 34781, 34362, 34382, 35209, 34363, 34783, 34784, 34785 REPUESTOS PARA JERINGA (4G CADA UNO): HERCULITE PRECIS DENTINA 35530, 34364, 34365, 35632, 35531, 35211, 35532, 35633, 35333, 35634, 34366, 34358, 35534 REPUESTOS UNIDOSIS 34368, 35542, 34369, 34370, 34371, 34377, 34786, 34372, 34787, 35210, 34373, 34788, 34789, 34790, 35538, 34374, 34375, 35635, 35539, 35212, 35540, 35636, 35541, 35637, 34376

Titular del registro: KERR CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): KERR CORPORATION / PLUSS DENT LTDA. - CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA - ALDENTAL S.A

Referencia(s) / Código(s): 35534

Lote(s) / Serial(es): 8994696 - 8977645 - 9116087 - 9104666

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2401-00014

Descripción del caso

El fabricante ha notificado que los cuatro lotes en cuestión presentan un color más oscuro de lo normal. Existe el riesgo de que, debido a esta diferencia en el color, el tratamiento pueda ser repetido. Es importante destacar que este riesgo para la salud del paciente es reversible, ya que se refiere al procedimiento en sí y no a efectos irreversibles en la salud.

Indicaciones y uso establecido

HERCULITE PRECIS ES UN MATERIAL DE RESTAURACIÓN DENTAL COMPUESTO DESTINADO A TODO TIPO DE CARIAS

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/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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:

tecnoyeractivo@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**