

**CIRCULAR: E-001**

## **COMUNICADO REPOSICIÓN DE IMPLANTES FALLIDOS**

### **RECHAZO DE IMPLANTE DENTAL:**

Responsabilidad y causas más frecuentes de rechazo de un implante Dental:

<b>RESPONSABLE</b>	<b>CAUSAS FRECUENTES</b>
REDENCOL S.A.S	CALIDAD DEL PRODUCTO: Material de elaboración. Rupturas. Rosca defectuosa.
PROFESIONAL ESPECIALIZADO ODONTOLOGO, IMPLANTOLOGO, MAXILOFACIAL	Contaminación del Implante durante su manipulación a lecho quirúrgico. Mala elección del paciente. Evaluación pre-quirúrgica deficiente.
PACIENTE	Falta de compromiso con el proceso. Higiene Oral (debe ser óptima). Asistencia a Controles estipulados. Ajuste de hábitos recomendados por el Profesional.

Recomendaciones:

- Seguir protocolo indicado de Elección de paciente.
- Seguir protocolo de Manejo de Implante y fresado. Ver página WEB:
  - Implante EL:  
[http://redencol.com.co/documentos/c-tech\\_catalogo\\_EL\\_nuovo.pdf](http://redencol.com.co/documentos/c-tech_catalogo_EL_nuovo.pdf).
  - Implante BL:  
[http://redencol.com.co/documentos/ctech\\_catalogo\\_BL\\_2.pdf](http://redencol.com.co/documentos/ctech_catalogo_BL_2.pdf).
  - Implante ND:  
[http://redencol.com.co/documentos/c-tech\\_catalogo\\_ND\\_nuovo.pdf](http://redencol.com.co/documentos/c-tech_catalogo_ND_nuovo.pdf).
  - Implante GL:  
[http://redencol.com.co/documentos/ctech\\_catalogo\\_GL\\_2.pdf](http://redencol.com.co/documentos/ctech_catalogo_GL_2.pdf).
  - Minimplante SD:  
[http://www.redencol.com.co/documentos/C-tech\\_SD\\_surgical\\_protocol.pdf.pdf](http://www.redencol.com.co/documentos/C-tech_SD_surgical_protocol.pdf.pdf).
  - Minimplante MB:  
[http://www.redencol.com.co/documentos/ctech\\_secuencia\\_fresado\\_MB.pdf](http://www.redencol.com.co/documentos/ctech_secuencia_fresado_MB.pdf).
- Compromiso escrito del paciente a seguir las indicaciones del Odontólogo.

Consideraciones a tener presente del proceso de reposición de Implantes REDENCOL:

- NO se hacen reposiciones de **MINIMPLANTES** 3M y C-TECH (Política de la casa fabricante).
- Se realizará el estudio de Reposición de un **IMPLANTE CONVENCIONAL** antes de un año de la fecha de venta del Implante de acuerdo a su factura.
- Se deben cumplir todos los requisitos para la evaluación de reposiciones
- Si no están completos los soportes solicitados y el formulario completamente diligenciado, NO se tendrá en cuenta la solicitud de reposición.
- No se pueden tomar Implantes de Remisión como reposición de un Implante fallido. Si esto sucede Redencol inmediatamente Facturará el implante que se envió en remisión.

- No se hace reposición de ningún tipo de aditamento de implantes.

Requisitos REDENCOL para estudio de reposición de Implantes:

- Diligenciar el formulario que aparece en la página WEB: [http://redencol.com.co/documentos/formulario de %20reposicion de implantes fallidos.pdf](http://redencol.com.co/documentos/formulario%20reposicion%20de%20implantes%20fallidos.pdf)
- Anexar copia de la factura de compra del Implante fallido.
- Devolver físicamente el Implante fallido en un sobre de esterilización, con su sticker de identificación y el respectivo formulario.
- Incluir soporte radiográfico:
  - Pre-quirúrgico, debidamente identificado
  - Post-quirúrgico – con implante
  - Post-implante fallido, debidamente identificado
- Diligenciar completamente el formulario
- Diligenciar detalladamente el evento adverso presentado

#### **PROCEDIMIENTO DE REDENCOL POR REPOSICIÓN DEL IMPLANTE FALLIDO:**

Odontólogo tratante:

Diligenciar completamente el formulario de solicitud de reposición del implante fallido y anexar todos los soportes solicitados.

REDENCOL:

- Se revisa la solicitud de Reposición recibida, si cumple con el diligenciamiento completo del formato y se anexan todo lo solicitado, se pasará a la siguiente reunión del comité Técnico - Científico de Redencol.

Con base en el procedimiento de Tecnovigilancia, adscrito a INVIMA y al protocolo de procesos de Gestión de Calidad de Redencol, se realizará la evaluación y análisis del evento adverso presentado y se determina si se requiere mayor investigación o se toma la decisión pertinente. Si es necesario, se iniciará un proceso de acciones correctivas y en el momento que se defina el caso se da cierre al mismo.

La decisión que toma el comité, luego de analizar las posibles causas de rechazo del implante, se basa en la tabla de responsabilidades y causales de rechazo mas frecuentes. Si la investigación y estudio tiene como resultado que la causa del evento adverso presentado es la calidad del producto, se realizará la reposición del mismo.

Si en la investigación y estudio realizado, se concluye que la causa del evento adverso presentado tiene relación directa con el paciente o con el Profesional especializado, Redencol No hará reposición del implante debido a que, aunque en su página WEB realiza la capacitación pertinente, en estos dos aspectos del proceso no tiene incidencia alguna. En este caso Redencol envía un comunicado informando al solicitante de la reposición el resultado de dicho estudio.

Gerencia Redencol