



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 038-2022
Bogotá, 07 Abril 2022

Instrumental odontológico en acero inoxidable USA - Delta

Nombre del producto: Instrumental odontológico en acero inoxidable USA - Delta

Registro sanitario: 2010DM-0005302

Titular del registro: Instrumentos Dentales de Colombia S.A.S- Indecol S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Instrumentos Dentales De Colombia S.A.S- Indecol S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Específicos

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2201-00023

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informa que a través de acciones de inspección, vigilancia y control, identificó que el instrumental odontológico en acero inoxidable USA – Delta está siendo comercializado sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, por lo que se considera un producto fraudulento y su venta en el país es ilegal.

Adicionalmente, al desconocer su trazabilidad podrían incumplir las condiciones de almacenamiento y transporte lo que conllevaría a una afectación de su calidad, seguridad y eficacia.

Indicaciones y uso establecido

Medición de cavidades bucales, diagnóstico dental, cirugía dental, periodoncia dental, implante dental, operatoria dental, ortodoncia.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)