



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](http://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](mailto: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](#)