



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 049-2022  
Bogotá, 19 Abril 2022

### Instrumentos quirúrgicos, dentales y de ortodoncia

---

**Nombre del producto:** Instrumentos quirúrgicos, dentales y de ortodoncia

**Registro sanitario:** 2016DM-0015291

**Titular del registro:** Ortho Professional Dental Ltda.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Daddy D Pro, Instrumentos Dentales De Colombia S.A.S. - Indecol S.A.S, Productora Y Comercializadora Odontológica New Stetic S.A, Aldental S.A, Pardentales Ltda. Comercializadora Medica, Internacional S.A.S, Dentimed Sao Joao S.A.S, La Muela S.A.S, Casa Dental Eduardo Daza Ltda., Ortho Professional Dental Ltda.

**Referencia(s) / Código(s):** S31SS31C, WBP139, TP43, SCGS,

**Lote(s) / Serial(es):** F17, E18

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2112-01836

---

### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, identificó durante la auditoría de recertificación a la empresa Instrumentos Dentales de Colombia S.A.S. que el registro sanitario 2016DM-0015291 se encontraba suspendido, sin embargo, el producto seguía siendo comercializado. Por lo cual, se ordena el retiro del producto del mercado.

### Indicaciones y uso establecido

Se utilizan para proporcionar al odontólogo una herramienta para realizar maniobras básicas, para diagnóstico, para doblar y cortar alambres, posicionar y retirar accesorios de ortodoncia, odontología general y procedimientos quirúrgicos

### **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 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](#)