



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 417-2025
Bogotá, 24 diciembre 2025

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES ACCESORIOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO PARA SU CORRECTA COLOCACIÓN - SIN

Nombre del producto: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES ACCESORIOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO PARA SU CORRECTA COLOCACIÓN - SIN

Registro sanitario: 2017DM-0016091

Presentación comercial: Unitario estéril y no estéril

Titular del registro: S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA.

Fabricante(s) / Importador(es): S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA. / B.H. SALUD S.A.S - NUÑEZ KATHERIN ANDREA / SOLEZCO

Referencia(s) / Código(s): IMPLANTE DENTAL STRONG SWCM 3585

Lote(s) / Serial(es): X050494995; X070506919; X050494993

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2512-00825

Descripción del caso

S.I.N. identificó que los lotes X070506919, X050494993 y X050494995 del implante Strong SW CM, código3585, se fabricaron con un perfil de rosca diferente al perfil de rosca estándar de esta línea. Por este motivo, durante la instalación, es posible que el implante no alcance la estabilidad primaria necesaria, lo que puede comprometer la calidad y el rendimiento del producto.

Indicaciones y uso establecido

Reemplazo de piezas dentales y su correcta rehabilitación.

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 <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá