

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 024-2025
Bogotá, 03 Febrero 2025

RELYX UNIVERSAL - CEMENTO DEFINITIVO DE RESINA

Nombre del producto: RELYX UNIVERSAL - CEMENTO DEFINITIVO DE RESINA

Registro sanitario: 2021DM-002303

Presentación comercial: Jeringas de 1.2gr, Presentacion kits unitarios, repuestos con jeringas individuales de 3,4gr y 3 unidades, empacados en bolsa que incluye puntas de alargamiento, micropuntas de mezcla e instrucciones de uso, estos accesorios en empaques de 1, 15, 30, 45

Titular del registro: 3M COLOMBIA S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Fabricante: 3M DEUSTCHLAND GMBH / Importadores: KCI COLOMBIA S.A.S, 3M COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): 56970

Lote(s) / Serial(es): 9101987

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2501-00024

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

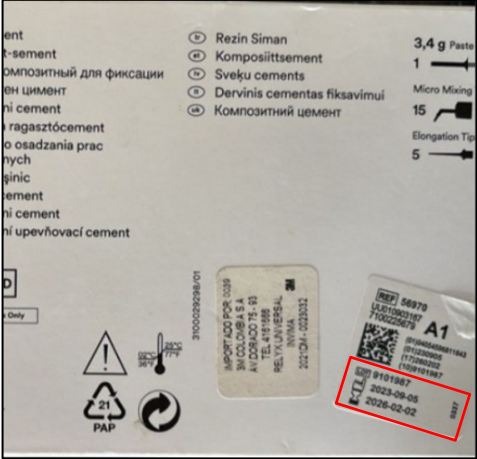
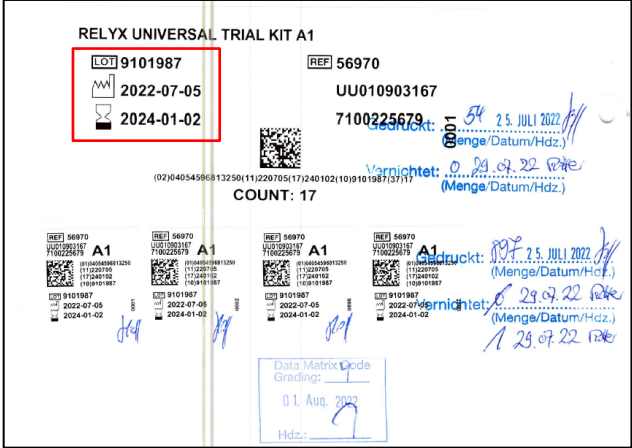
[Carta Notificación.pdf](#)

Este producto está siendo comercializado bajo una presentación falsificada, que no corresponde a

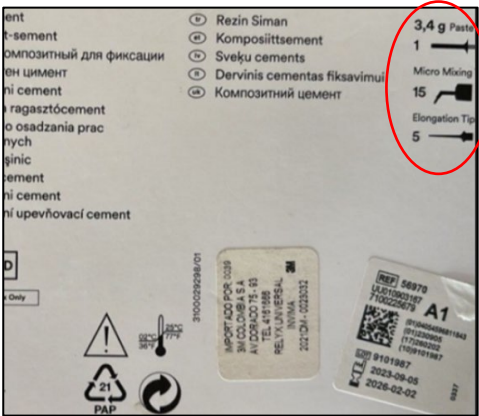
la original, utilizando los datos del producto autorizado por el Instituto.
El Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al utilizar este tipo de productos e invita a la ciudadanía a verificar la autenticidad de los productos que se adquieren.

Foto 1. Vista superior de la muestra encontrada en el mercado potencialmente falsificada

	Descripción del dispositivo en orden descendente: • Una caja litografiada con textos y etiquetas que hacen referencia al producto RelyX Universal – Cemento definitivo de resina, Lot 9101987, Ref 56970, con fecha de fabricación 2023-09-05 y fecha de expiración 2026-02-02, entre otras características. • Bolsa identificada como Relyx Universal Elongation Tips, cantidad: 5. Con lote 9101741 y fecha de fabricación 2022-07-26. • Bolsa identificada como Micro Mixing Tips, cantidad: 15. Con lote 9121686 y fecha de fabricación 2022-07-27 • Bolsa identificada como RelyX Universal Resin Cement 3,4 g Paste A1, Cantidad: 1. Con lote 9101987 y fecha de vencimiento 2026-02-02
---	---

DISPOSITIVO MÉDICO ALTERADO	DISPOSITIVO MÉDICO ORIGINAL
* SLED: Shelf Life Expiration Date (Fecha de vencimiento) DOM: Date of Manufacturing of the Bulk Material (Fecha de manufactura del producto en granel)	
- Modificación de Vida útil Etiqueta: Item number: 7100225679 Lote: 9101987 SLED 2026-02-02 DOM 2023-09-05 	- Vida Útil Original Etiqueta Batch Record Fabricación: Item number: 7100225679 Lote: 9101987 SLED 2024-01-02 DOM 2022-07-05 

Contenido no coincidente con referencia:



La referencia 56970 hace alusión a Kit de prueba A1 RelyX Universal, lo cual no coincide con el contenido de Kit de repuesto del producto alterado

Contenido Dispositivo alterado:

1 cemento de 3.4 g, 15 micropuntas de mezcla, 5 puntas de alargamiento, Instrucciones de uso.



Contenido de la referencia original:

Contenido Kit de prueba A1 (REF 56970):

1 cemento de 3.4 g, 15 micropuntas de mezcla, 5 puntas de alargamiento, Scotchbond Universal Plus Vial 1,5 ml, 50 cepillos talla M naranja, Scotchbond

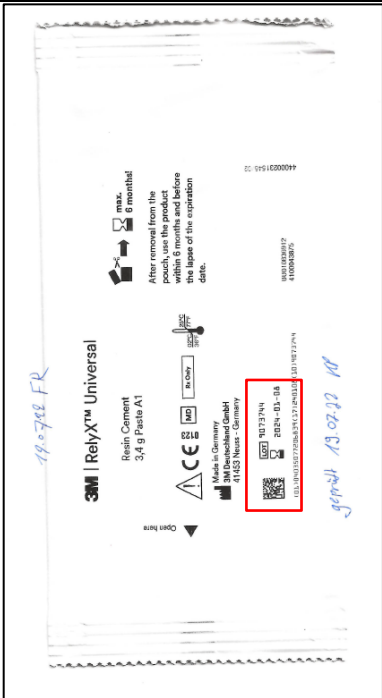
Universal Etchant 3 ml, 25 puntas de grabador, Instrucciones de uso y folleto paso a paso RelyX Universal, Instrucciones de uso y paso a paso Scotchbond Universal Plus

- Modificación de lote y vida útil de producto a granel:

RelyX Universal Resin Cement
Alterado:
Lote: 9101987
SLED 2026-02-02

- Lote y vida útil producto a granel original:

RelyX Universal Resin Cement Batch
Record:
Lote: 9073744
SLED 2024-01-08

 El número de lote del producto semielaborado en el producto alterado es igual al número de lote del producto terminado, lo que no concuerda con el proceso de fabricación. Además, la etiqueta SLED no concuerda con el original.	
---	---

Indicaciones y uso establecido

Relyx™ universal es un cemento de resina universal de curado dual que se utiliza para la cementación adhesiva y autoadhesiva de restauraciones indirectas y postes. Relyx universal está disponible en varios colores que combinan con las pastas de prueba Relyx. El cemento de resina relyx universal se utiliza en combinación con el adhesivo Scotchbond™ universal plus para la cementación adhesiva. El adhesivo Scotchbond universal plus es autograbable. Opcionalmente, la fuerza adhesiva se puede mejorar aún más mediante un grabado adicional de la estructura del diente con Scotchbond™ universal Etchant.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. 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 para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto 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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruccion@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