

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 266-2025
Bogotá, 30/12/2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: LIMAS ENDODONTICAS MANUALES - LIMAS - SYBRONENDO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2512-00867

Registro Sanitario: 2024DM-0012700-R1

Presentación Comercial: PAQUETE CON 6 LIMAS EN TAMAÑOS 21 MM., 25 MM., 30 MM.

Fabricante / importador ORMEX S.DE R.L. DE C.V. - KERR CORPORATION - KERR ITALIA S.R.L / PLUSS DENT LTDA - ALDENTAL S.A

Lote / Serial Varios

Referencia Varios

Enlace Relacionado

Descripción del caso

"Kerr está iniciando un aviso de campo voluntario debido a la identificación de una discrepancia en las instrucciones de uso (IFU) para los archivos manuales con respecto al tiempo de limpieza. Recientemente se ha identificado que el IFU tiene un error en el paso #1 de la sección de limpieza para el tiempo del ciclo ultrasónico.

Las IFU declaran incorrectamente:

"Se recomienda limpiar los condensadores manuales en un dispositivo ultrasónico durante cinco (5) minutos usando un detergente ultrasónico enzimático de pH neutro (Enzol® Enzymatic

Detergent, o equivalente).""

Las IFU deben indicar:

""Se recomienda limpiar las limas manuales en un dispositivo ultrasónico durante diez (10) minutos usando un detergente ultrasónico enzimático de pH neutro (Enzol® Enzymatic Detergent, o equivalente).""

Antecedentes

Los instrumentos de limas de acero inoxidable son una familia de instrumentos endodónticos los cuales deben ser usados como instrumentos manuales para la preparación de canales radiculares en terapia endodóntica. El instrumento es usado para dar forma a las paredes de dentina de la cámara pulpar y remover los restos dentales del canal.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

ANMS - FRANCIA

Referencias Bibliográficas

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/endodontie-materiel-et-materiau-dobturation-dentaire-hand-files-k-flex-triple-flex-k-files-hedstrom-reamers-kerr-italia-s-p-a>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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