



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 113-2022
Bogotá, 31 Agosto 2022

Sistema de implantes odontológicos NEODENT

Nombre del producto: Sistema de implantes odontológicos NEODENT

Registro sanitario: 2021DM-0006603-R1

Titular del registro: JJGC INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS DENTARIOS S.A

Fabricante(s) / Importador(es): JJGC INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS DENTARIOS S.A / MANOHAY COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 140.944
?

Lote(s) / Serial(es): GRE82 / GNW15

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2203-00133

Descripción del caso

JJGC INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS DENTARIOS S.A, en calidad de fabricante, informa que los dispositivos referenciados potencialmente podrían estar etiquetados de manera errónea con respecto al tamaño. Identificaron que un implante con las dimensiones 3.5x11.5mm puede encontrarse en un empaque rotulado como 140.944- GM Helix Acqua Implant, 3.5x10- lote GRE82 y GNW15. Por lo tanto, se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.?

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/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
tecnovigilancia@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