



## Alerta Sanitaria

---

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 149-2025  
Bogotá, 19 mayo 2025

#### SISTEMA DE IMPLANTES ODONTOLÓGICOS NEODENT

---

**Nombre del producto:** SISTEMA DE IMPLANTES ODONTOLÓGICOS NEODENT

**Registro sanitario:** 2021DM-0006603-R1

**Presentación comercial:** POR UNIDAD, POR 10 UNIDADES Y EN KIT EN EL EMPAQUE PRIMARIO (BLÍSTER SELLADO, FRASCO TRANSPARENTE (VIAL), PELÍCULA DE PLÁSTICO Y/O SOBRE DE GRADO QUIRÚRGICO), CON O SIN EMPAQUE SECUNDARIO (BLÍSTER Y/O CAJA DE CARTÓN), CON O SIN EMPAQUE TERCIARIO

**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):** 103.170

**Fuente de la alerta:** AEMPS- ESPAÑA

**Url fuente de la alerta:** <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111713>

**No. Identificación interno:** DR2504-00284

---

#### Descripción del caso

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

[Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

Retirada del mercado de las Fresas Inicial Plus 103.170 del lote LNWT8, debido a que se fabricó sin el grabado láser de 7 mm.

### **Indicaciones y uso establecido**

Indicados para uso en la mandíbula o maxilares como estructura de raíz artificial para las sustituciones de dientes o para un puente bucal fijo, para la conservación dental, para la retención y soporte de sobre dentaduras.

### **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 [www.invima.gov.co/consulte](http://www.invima.gov.co/consulte) o a través de este enlace:  
<https://bit.ly/3kXpmyk>
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.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

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](#)