

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 373-2025
Bogotá, 28 noviembre 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): Ti, 4.0X13

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/113087>

No. Identificación interno: DR2510-00728

Descripción del caso

"Retirada del mercado del número de lote JPZ75 del implante Neodent GM Helix 4.0x13, debido a que el empaquetado esté mal etiquetado y contenga un implante de 11,5 mm en lugar de uno de 13 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 sobredentaduras.

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 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.

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