ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-264	PS/AVG/121069

PRODUCTO
Implante Neodent GM Helix 4.3x10.0 Acqua. Número de artículo: 140.949. UDI-DI: 7899878024941.

FINALIDAD PREVISTA
Para ser colocado quirúrgicamente en el hueso del maxilar superior o inferior para proporcionar soporte a dispositivos protésicos, como dientes artificiales, y restaurar la función masticatoria.

Nº LOTE
FPPM4.

FABRICANTE
JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Brasil.

DISTRIBUIDOR
MANOHAY DENTAL, S.A. Calle Alcalá, 544, 28027, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado del lote FPPM4 de los implantes Neodent GM Helix 4.3x10.0 Acqua, debido a la posibilidad de que en el paquete de un implante de 10 mm se halle un implante de 11,5 mm.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 1VXDXLF1NKWFV4J24DA0**
Fecha de la firma: 27/05/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89