DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-403	PS/CH/82439

PRODUCTO
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x13mm.
Número de referencia 300859 (UDI –DI 07332747161717)

FINALIDAD PREVISTA
Implante dental endooseo para anclar o soportar prótesis dentales y restaurar la función de masticación. Junto con el implante se suministra en el mismo envase el instrumento de preparación del lecho OsseoShaper 1.

Nº LOTE
12167337, 12167830, 12168184

FABRICANTE
Nobel Biocare AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Nobel Biocare Ibérica S. A, Calle Valgrande, 8 - Plt. 2, 28108 Alcobendas, Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del implante dental endooseo Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x13mm, debido a la posibilidad de que el OsseoShaper 1 tenga una rebaba que puede desprenderse durante el procedimiento

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/08/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 Q 2 F B P 8 F 5 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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