MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-277	PS/TS/120483

PRODUCTOS

- Osstell SmartPeg Type 101 Ref. 100766 blíster 09010522002131 caja 09010522002124
- Osstell SmartPeg Type 102 Ref. 100767 blíster 09010522002155 caja 09010522002148
- Osstell SmartPeg Type 103 Ref. 100768 blíster 09010522002179 caja 09010522002162
- Osstell SmartPeg Type 104 Ref. 100769 blíster 09010522002193 caja 09010522002186

FINALIDAD PREVISTA

Medición de la estabilidad de implantes y pilares en la cavidad oral y la región maxilofacial.

N^{os} LOTE

- Osstell SmartPeg Type 101 Lote: 106736
- Osstell SmartPeg Type 102 Lote: 106736
- Osstell SmartPeg Type 103 Lote: 106841
- Osstell SmartPeg Type 104 Lote: 106841

FABRICANTE

Osstell AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR

W&H Wehadent Ibérica, S.L. Unipersonal. C/Canonigo Tárrega, 33 C.P. 46014 Valencia.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de Osstell SmartPeg type 101, 102, 103 y 104, debido a que las mediciones a nivel del pilar podrían dar lugar a valores de ISQ (cociente de estabilidad del implante) más altos en comparación con las mediciones a nivel del implante.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Documento actualización de las IFU

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: KW4P4KBPSHQ6Z2VB4949**
Fecha de la firma: 30/05/2025
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