ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-390	PS/VBR/123893

PRODUCTO

Objetos de localización de características intraorales para estructuras Atlantis (IO FLO-S):

- Kit IO FLO-S A04A. Número de artículo: 68020032. UDI-DI: 07392532249426.
- Kit IO FLO-S A04B. Número de artículo: 68020033. UDI-DI: 07392532249433.
- Kit IO FLO-S A04S. Número de artículo: 68020034. UDI-DI: 07392532249440.

FINALIDAD PREVISTA

Ayuda en el procedimiento protésico cuyo fin sea restablecer la función de masticación en pacientes total o parcialmente edéntulos, al permitir la realización de impresiones digitales a nivel de implante o de pilar de todas posiciones en la boca del paciente o en el modelo maestro.

Nº LOTE

- Kit IO FLO-S A04A: 10529852.
- Kit IO FLO-S A04B. 10544044 y 10488578.
- Kit IO FLO-S A04S. 10515863, 10512084, 10505543 y 10556741.

FABRICANTE

Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Dentsply Sirona Iberia S.A.U., Plaza Europa núm. 31, bajos, 08908, L'Hospitalet de Llobregat.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes y números de artículo del Kit IO FLO-S, debido a la posibilidad de que el dispositivo no pueda encajarse y asentarse completamente con un pilar según lo previsto, lo que podría ocasionar que el escaneado realizado tenga como resultado una restauración dental incorrecta.

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.