ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-677	PS/VBR/117339

PRODUCTO
Implante dental Phibo Aurea Evo 3.5 mm x 10 mm.
Referencia: EVO NP 100. UDI-DI: 08436560950028.

Nº LOTE
2406073.

FABRICANTE
Phibo Dental Solutions, S.L., España.

DISTRIBUIDOR
Phibo Dental Solutions, S.L., Pol. Ind. Mas d'en Cisa, Gato Pérez, 3-9, 08181, Sentmenat, Barcelona.

ASUNTO
Ampliación de la retirada del mercado al lote 2406073 del implante dental Phibo Aurea Evo 3.5 mm x 10 mm, referencia EVO NP 100, debido a que el diámetro del implante indicado en la caja es incorrecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En febrero de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso informando de la retirada del mercado del lote 2500610 del implante dental Phibo Aurea Evo de 4.3 mm de diámetro y 8.5 mm de longitud, referencia EVO RP 085, debido a que se había detectado una discrepancia entre el diámetro del implante indicado en la caja y el indicado en la etiqueta de la caja y el blíster. La AEMPS transmitió esta información el 28 de febrero de 2025, alerta 2025-107.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que han incluido entre los productos afectados por la retirada del mercado el lote 2406073 del implante dental Phibo Aurea Evo 3.5 mm x 10 mm, referencia EVO NP 100.

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.