MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-204	PS/NA/67286

PRODUCTO
Bisturíes circulares de tejidos blandos Omnia.
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Instrumento dental diseñado para extraer con precisión una sección circular de tejido blando bucal (p. Ej., Encía, mucosa palatina) durante una cirugía dental, generalmente para permitir el acceso a un sitio para la perforación y la colocación de implantes dentales/ortodónticos sin el uso de un bisturí.

Nº LOTE
La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los n^{os} de lote afectados.

FABRICANTE
Omnia Srl., Italia.

DISTRIBUIDOR
Omnia Dental S.L. Alberto Boch 10, B izquierda, 28014 Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los bisturíes circulares de tejidos blandos Omnia, debido a que su esterilidad podría estar comprometida como consecuencia de una posible esterilización inadecuada llevada a cabo por la empresa de esterilización subcontratada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 3 B 8 A B V A 4 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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