



Asunto/assumpte: Cese de la utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de fresas dentales, avellanadores e instrumentos de rescate de implantes y de tornillos de pilar dental, debido a un problema en el proceso de sellado de los envases por lo que no se puede garantizar la esterilidad de los productos.

PRODUCTO:

Fresas dentales NobelReplace (fresas cónicas, fresas de hueso denso, formadoras de rosca)

Fresas iniciales guiadas/los avellanadores y los avellanadores guiados de NobelReplace
Instrumentos de rescate de implantes e instrumentos de rescate de tornillos de pilar.

Ver referencias afectadas en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

Ref.: PS179/19

Us comunic que en data 10-4-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 10-4-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Cese de la utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de fresas dentales, avellanadores e instrumentos de rescate de implantes y de tornillos de pilar dental, debido a un problema en el proceso de sellado de los envases por lo que no se puede garantizar la esterilidad de los productos.

PRODUCTO:

Fresas dentales NobelReplace (fresas cónicas, fresas de hueso denso, formadoras de rosca)
Fresas iniciales guiadas/los avellanadores y los avellanadores guiados de NobelReplace
Instrumentos de rescate de implantes e instrumentos de rescate de tornillos de pilar.

Ver referencias afectadas en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

Nº LOTE:

Ver números de lote afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE:

Nobel Biocare AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR:

Nobel Biocare Ibérica S.A., Josep Pla 2, Torre B2, planta 9, 08019 Barcelona. "



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Palma, 10 d'abril de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer