



Valencia, a 12 de abril de 2018

Apreciados colegiados:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una alerta de vigilancia de productos sanitarios. En esta ocasión es un aviso de seguridad sobre el *Tornillo de cicatrización InterActive™*, lote número 98151, con nº de catálogo 6530-15.

El Fabricante es Implant Direct Sybron Manufacturing LLC (EEUU) y su Distribuidor es Implant Direct Iberia S.L. (Madrid). La Empresa ha detectado en su investigación interna la posibilidad de que la tapa del lote 98151 esté etiquetada con el nº de pieza 6530-12N en lugar del nº que sería correcto: 6530-15.

Os adjuntamos la alerta de la AEMPS y la información de la empresa en la que se indica la forma de proceder.

Un saludo,



LA JUNTA DE GOBIERNO

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2018-188	REFERENCIA PS/PPR/44537
PRODUCTO Tornillo de cicatrización InterActive™, nº de catálogo 6530-15	
FINALIDAD PREVISTA Estructura radicular artificial para el reemplazo de una o múltiples piezas dentales y/o la estabilización de la dentadura.	
Nº LOTE 98151	
FABRICANTE Implant Direct Sybron Manufacturing LLC, EEUU	
DISTRIBUIDOR Implant Direct Iberia SL, sita en calle Ramírez de Arellano nº 17 1ª planta, 28043 Madrid	
ASUNTO Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que la tapa del lote 98151 esté etiquetada con el nº de pieza 6530-12N en lugar de 6530-15.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	

Nota de seguridad urgente**Tornillo de cicatrización InterActive™****Identificador FSCA [field safety corrective action (acción correctiva de seguridad)]: 21.03.2018****Tipo de acción (medida correctiva de seguridad de campo)**

21 de marzo de 2018

Nombre:

Dirección:

Número de pedido:

Estimado cliente:

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC está realizando una notificación de seguridad de campo correspondiente al lote número 98151 del tornillo de cicatrización InterActive, con número de pieza 6530-15, del que se han enviado algunos a su consulta. Al efectuar una investigación interna nos hemos percatado de que es posible que el etiquetado del tornillo de cicatrización InterActive no se corresponda con las especificaciones establecidas, en el sentido de que es posible que la tapa no esté etiquetada con el número de pieza que debería. La tapa se etiquetó incorrectamente con el número de pieza 6530-12N, aunque en la etiqueta del vial principal aparece el número de pieza correcto 6530-15. Exceptuando esta información incorrecta, todos los productos incluidos en este lote cumplen las especificaciones y su uso es seguro. Si se selecciona un producto equivocado para la intervención quirúrgica debido al error de etiquetado, se puede usar el extensor de tornillo de dos piezas o el pilar de cicatrización que viene con el paquete del implante para realizar el procedimiento en una etapa. No se han notificado quejas en relación con esta incidencia.

En el cuadro siguiente se relacionan las piezas y los números de lote afectados. Consulte esta tabla para determinar si cuenta con alguno de los productos afectados en su inventario y siga las instrucciones indicadas a continuación para corregir el posible etiquetado incorrecto de la tapa.

Descripción del producto	Número de	Número de
Tornillo de cicatrización InterActive	6530-15	98151

1. Examine su inventario para comprobar si consta el producto afectado.
2. Cumplimente y devuelva en un plazo de 48 horas el impreso de acuse de recibo.
3. La presente constituye un aviso de seguridad. *No* tiene que devolver el producto, sino solamente seguir las instrucciones que se adjuntan a esta carta y cambiar la etiqueta incorrecta de la tapa por la etiqueta correcta proporcionada.

El abajo firmante confirma que esta notificación se ha remitido a las agencias normativas adecuadas.



3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362 USA

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Implant Direct Sybron Manufacturing LLC en el 00800 4030 4030. En Implant Direct Sybron Manufacturing lamentamos sinceramente las molestias que esta situación pueda causarle.

Atentamente,

Jose Trejo
Quality Systems Supervisor
Implant Direct
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362 (EE. UU.)

Persona de contacto y para devoluciones:

Berlinde Janssen y el equipo de Atención al Cliente
Implant Direct Europe AG
PO Box
CH-8058 Zürich-Flughafen, Schweiz
Teléfono: 00800 4030 4030

Adjunto:

Formulario e instrucciones de respuesta
Etiquetas correctas de la tapa

Nombre:
Dirección:
Número de pedido:

Formulario de acuse de recibo del producto tornillo de cicatrización InterActive

Descripción del producto	Número de	Número de
Tornillo de cicatrización InterActive	6530-15	98151

- ☐ *Acusamos recibo de la Notificación de la medida correctiva de seguridad de campo para el tornillo de cicatrización InterActive. Hemos comprobado nuestro inventario y hemos podido localizar una o más unidades del producto anteriormente mencionado.*

Cantidad

- ☐ *Acusamos recibo de la Notificación de la medida correctiva de seguridad campo para el tornillo de cicatrización InterActive. Hemos comprobado nuestro inventario y no hemos podido localizar ninguna unidad del producto anteriormente mencionado.*



3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362 USA

Nombre:
Dirección:
Número de pedido:

Persona de contacto (en mayúsculas)

Centro

Firma

Fecha

***TAMBIÉN SOLICITAMOS AMABLEMENTE SU COOPERACIÓN Y LE ROGAMOS
QUE ENVÍE POR FAX, CORREO ELECTRÓNICO O CORREO POSTAL ESTE
IMPRESO DE ACUSE DE RECIBO AL SIGUIENTE NÚMERO O DIRECCIÓN DE
CORREO ELECTRÓNICO CON EL FIN DE CONFIRMAR LA RECEPCIÓN DE ESTA
NOTIFICACIÓN, TANTO SI TIENE ALGÚN PRODUCTO AFECTADO COMO SI
NO.***

00800 4030 4030 /customerservice@implantdirect.eu