

Valencia, a 5 de febrero de 2018

Apreciados colegiados:

Os informamos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una advertencia de seguridad urgente tras descubrir la empresa que comercializa los implantes 'Swishtapered' y 'Swishplus' (Implant Direct Sybron Manufacturing LLC) que los extensores que incluyen estos implantes pueden haberse empaquetado en posición incorrecta, pudiendo provocar que no se asienten de forma adecuada, con grave riesgo para el paciente.

Adjuntamos aviso de la AEMPS y la empresa e información del producto.

Un saludo,



LA JUNTA DE GOBIERNO



ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2018-062	PS/CH/43247
PRODUCTO Implantes dentales SwishPlus y SwishTapered	
REFERENCIAS Y LOTE Ver referencias y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Implant Direct Sybron Manufacturing LLC, EEUU	
DISTRIBUIDOR Implant Direct Iberia, sita en C/ Ramírez de Arellano 17, 1º, 28043, Madrid	
ASUNTO Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que los extensores que se incluyen con los implantes estén empaquetados en posición incorrecta.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS • Nota de aviso empresa. • Instrucciones para la correcta orientación de los extensores SwishTapered y SwishPlus	

Instrucciones para la correcta orientación de los extensores SwishTapered y SwishPlus

Alcance: los productos y números de lotes afectados figuran en la tabla que se muestra a continuación.

Descripción del producto	Número de pieza	Número(s) de lote(s)
Implante SwishPlus™	924108	97347
Implante SwishPlus™	924112	64927, 93563, 98662
Implante SwishPlus™	924116	70543
Implante SwishPlus™	924806	99749
Implante SwishPlus™	924810W	93934
Implante SwishPlus™	924812W	94204
Implante SwishPlus™	924814	103199
Implante SwishTapered™	934106	68075, 69252, 79574
Implante SwishTapered™	934112	69101, 80912
Implante SwishTapered™	934806	68076, 75219
Implante SwishTapered™	934812	68078, 68889
Implante SwishTapered™	934814	67980
Implante SwishTapered™	935712	68077

Instrucciones para una correcta orientación:

Las siguientes figuras (de la figura 1 a la figura 4) muestran vistas del montaje cuando los tornillos de cierre y los extensores SwishTapered y SwishPlus se montan en los implantes en la dirección correcta y en la incorrecta.

La figura 1 que se muestra a continuación muestra los componentes cuando el extensor se monta con el tornillo de cierre en la dirección correcta (izquierda) y en la incorrecta (derecha).

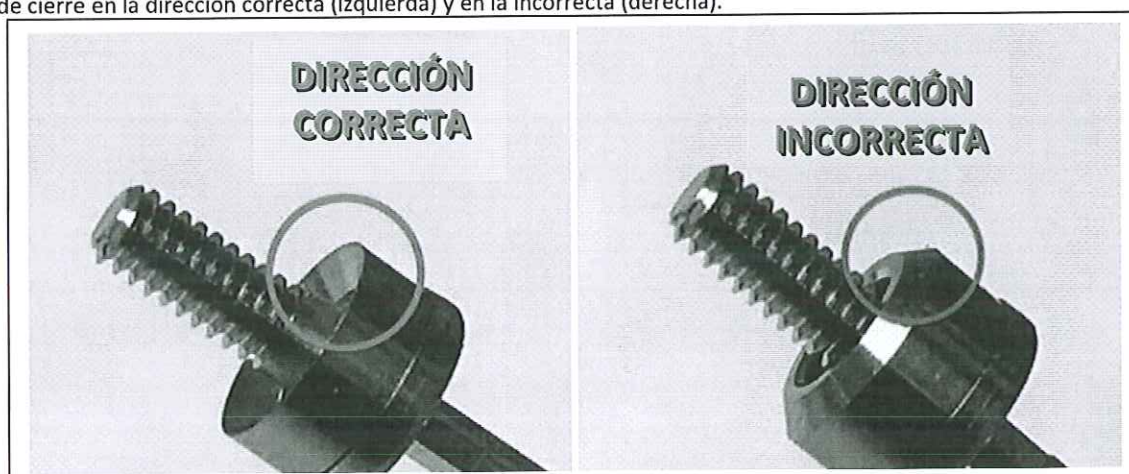


Figura 1 - Extensores de plataforma de 3,7 mm SwishTapered y SwishPlus con conjunto de tornillo de cierre

Las figuras de la 2 a la 4 muestran la orientación correcta e incorrecta del extensor para cada tamaño de plataforma SwishTapered y SwishPlus (3,7 mm, 4,8 mm y 6,5 mm). La superficie roja destaca el bisel del extensor. Nota: cuando los extensores se montan de forma incorrecta, la altura de la parte superior del tornillo de cierre desde el soporte del implante es 0,7 mm, 1,1 mm y 1,4 mm superior a lo que debería ser.

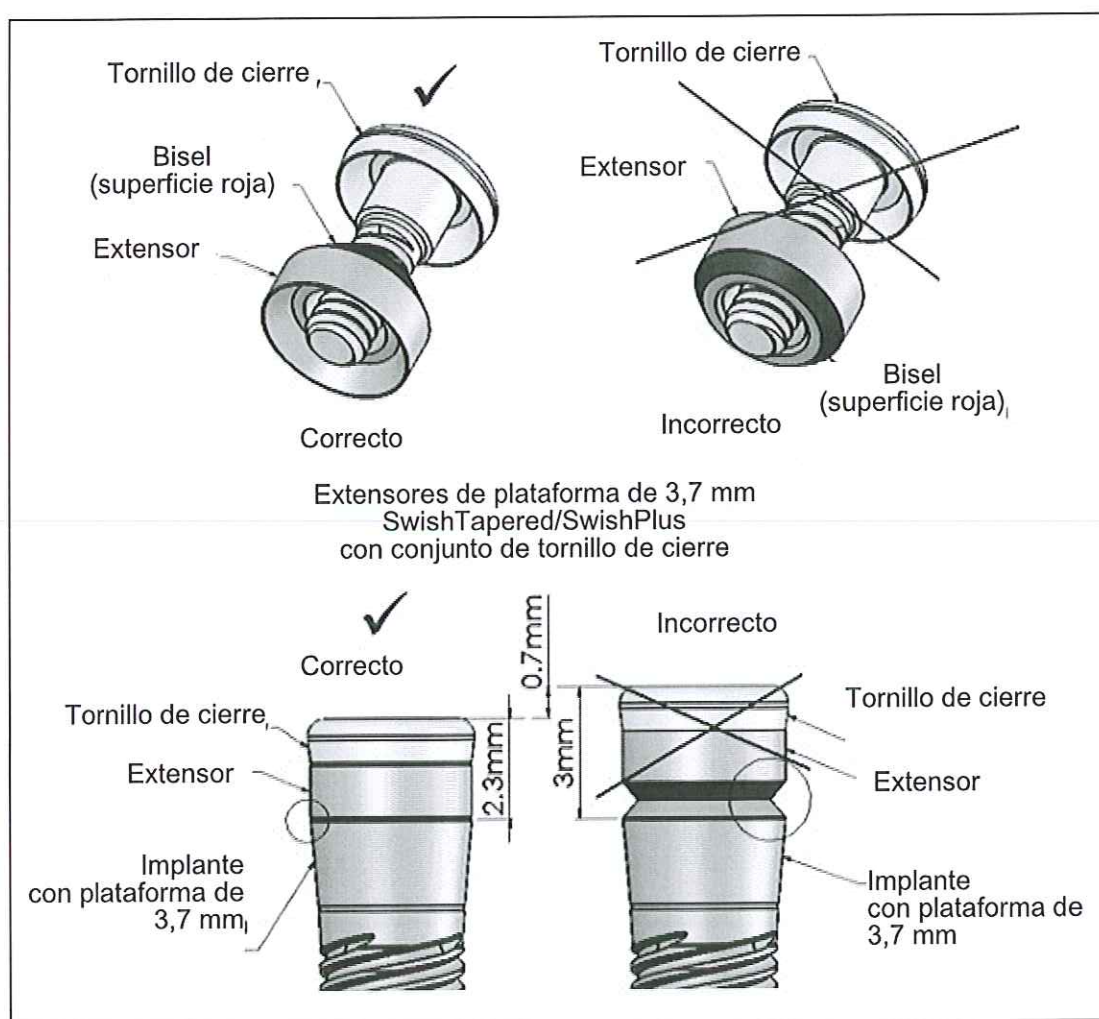


Figura 2 - Extensores de plataforma de 3,7 mm SwishTapered y SwishPlus con conjunto de tornillo de cierre

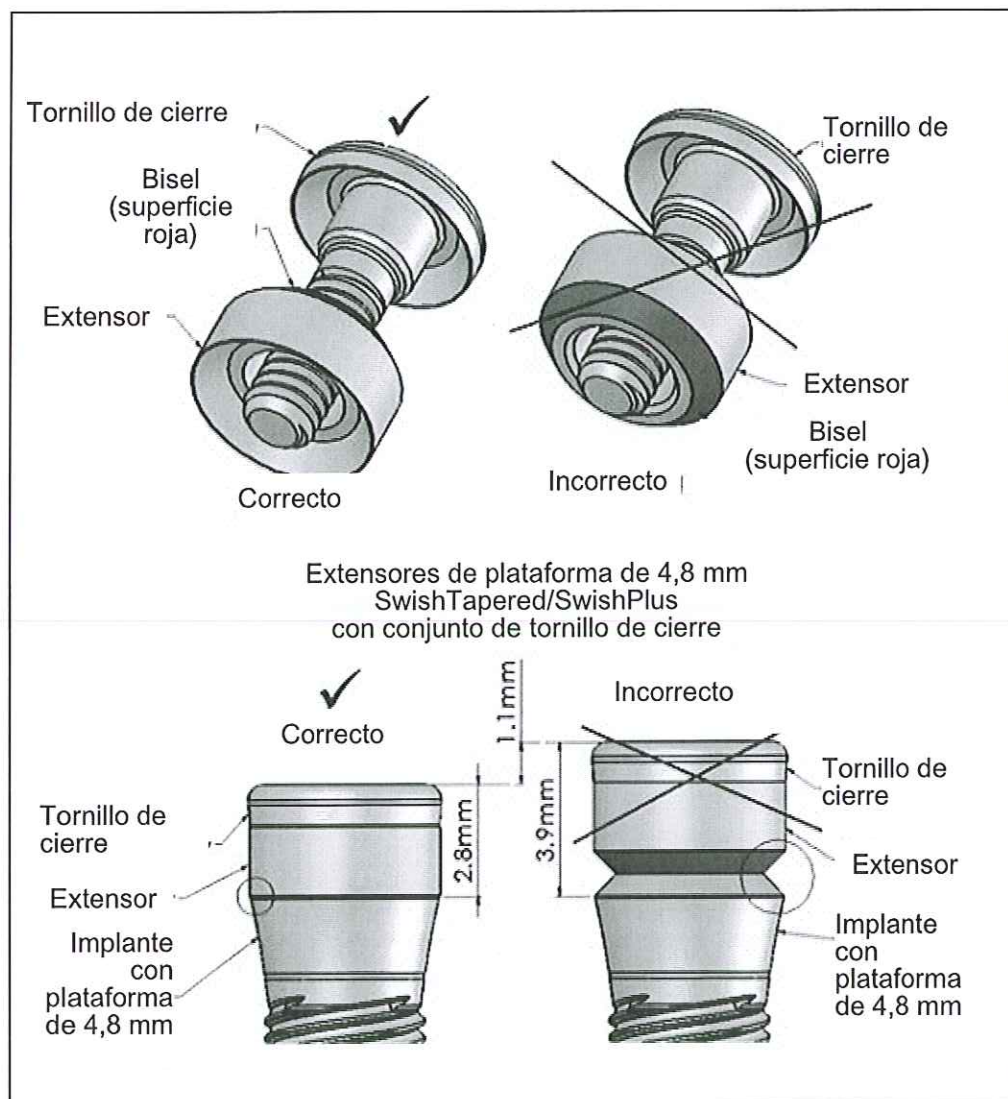


Figura 3 - Extensores de plataforma de 4,8 mm SwishTapered y SwishPlus con conjunto de tornillo de cierre

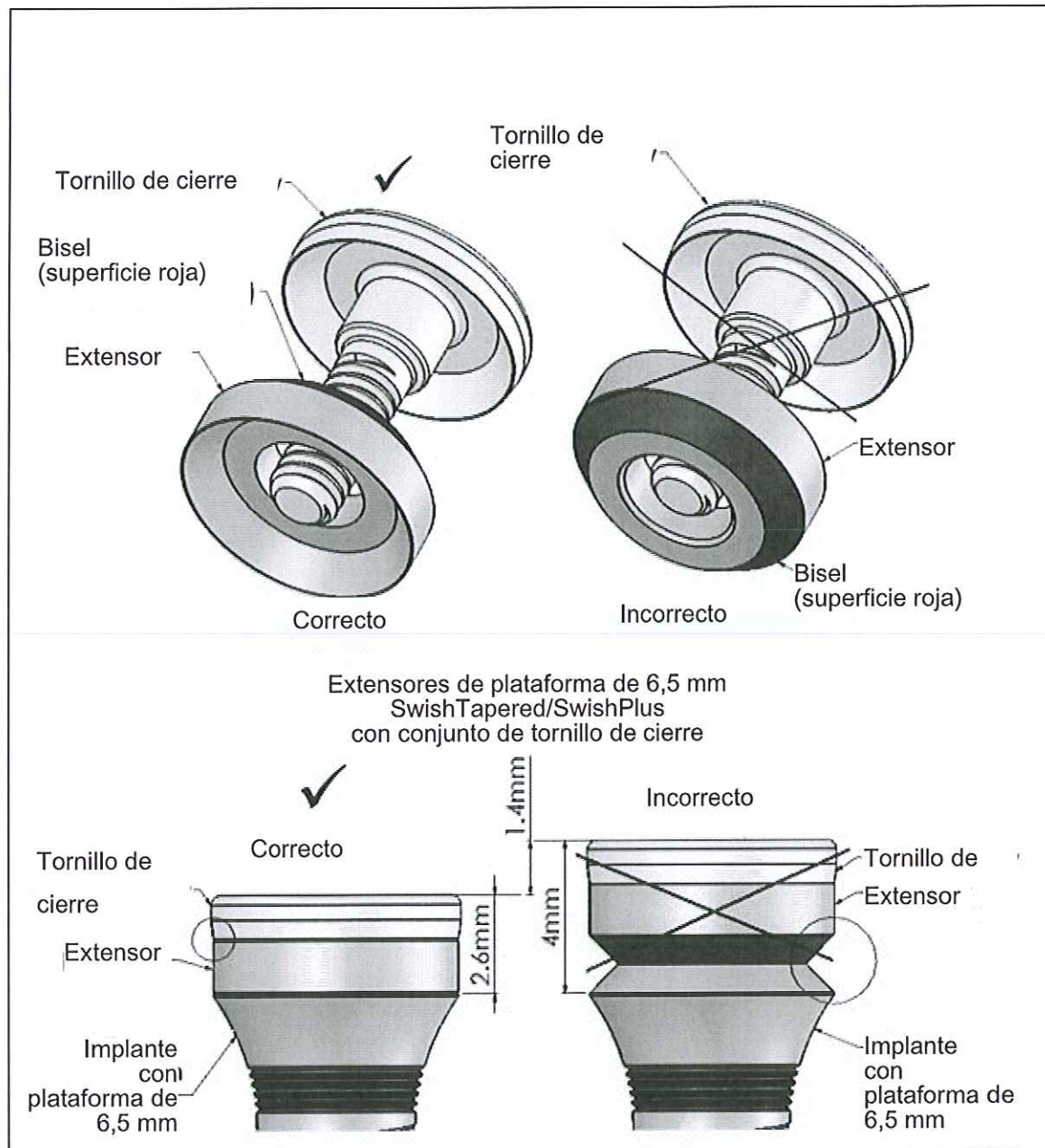


Figura 4 - Extensores de plataforma de 6,5 mm SwishTapered y SwishPlus con conjunto de tornillo de cierre



Implant Direct
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-444-3300
Fax: 818-444-3406

Nota de seguridad urgente

Implantes SwishTapered™ y SwishPlus™

Identificador FSCA [field safety corrective action (acción correctiva de seguridad)]: 2017.12.XX

Tipo de acción (Notificación de campo para los extensores de implantes SwishTapered™ y SwishPlus™)

Enero XX, 2018

Nombre:

Dirección:

Número de pedido:

Estimado(a) distribuidor(a):

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC está llevando a cabo una notificación de acción correctiva de campo para 20 lotes de los implantes SwishTapered™ y SwishPlus™. Algunos de dichos lotes fueron enviados a sus oficinas. A través de nuestro proceso de notificación de Asuntos Regulatorios hemos descubierto que los extensores que se incluye con los implantes SwishTapered™ y SwishPlus™ pueden haberse empaquetado en la posición incorrecta. Esta discrepancia puede hacer que el extensor no se asiente de forma adecuada en el implante. Los micromovimientos que pueden resultar del sellado incompleto pueden causar una posible inflamación del tejido blando alrededor del implante. En el peor de los casos, el tornillo y el extensor se podrían soltar y ser ingeridos o aspirados por el paciente y podría ser necesaria una intervención médica. No se han notificado accidentes.

Adjuntamos las instrucciones para situar los extensores SwishTapered™ y SwishPlus™ en la orientación correcta, en caso de que los extensores se hubieran empaquetado en la posición incorrecta (boca abajo en la sujeción plástica). En el cuadro siguiente se relacionan las piezas y los números de lote afectados; sírvase consultarlo para determinar si cuenta con alguno de tales productos en su inventario.

Descripción del producto	Número de pieza	Número(s) de lote(s)
Implante SwishPlus™	924108	97347
Implante SwishPlus™	924112	64927, 93563, 98662
Implante SwishPlus™	924116	70543
Implante SwishPlus™	924806	99749
Implante SwishPlus™	924810W	93934
Implante SwishPlus™	924812W	94204
Implante SwishPlus™	924814	103199

888-649-6425 | www.implantdirect.com

FORMULARIO –



Implant Direct
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-444-3300
Fax: 818-444-3406

Implante SwishTapered™	934106	68075, 69252, 79574
Implante SwishTapered™	934112	69101, 80912
Implante SwishTapered™	934806	68076, 75219
Implante SwishTapered™	934812	68078, 68889
Implante SwishTapered™	934814	67980
Implante SwishTapered™	935712	68077

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 una nota de seguridad. No tiene que devolver el producto, solo seguir las instrucciones que se adjuntan a esta carta.
4. Si es un distribuidor autorizado de Implant Direct Sybron Manufacturing, le solicitamos que identifique a aquellos clientes a los que se le pueda haber entregado el lote de producto afectado y que se ponga en contacto con estos clientes para informarles del problema en cuarenta y ocho (48) horas tras la recepción de esta notificación.

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

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Implant Direct Sybron Manufacturing LLC llamando al 1-888-649-6425. En Implant Direct Sybron Manufacturing lamentamos sinceramente las molestias que esta situación pueda causarle.

Atentamente,

Stephanie Bergeron
Supervisora de Asuntos Regulatorios
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
Hardturmstrasse 161 8005 Zúrich (Suiza)
Teléfono: 00800 4030 4030

888-649-6425 | www.implantdirect.com

FORMULARIO –



Implant Direct
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-444-3300
Fax: 818-444-3406

Adjunto:
Formulario de
instrucciones de
respuesta al aviso

Nombre:
Dirección:
Número de pedido:

Formulario de acuse de recibo de nota sobre los implantes SwishTapered™ / SwishPlus™

Descripción del producto	Número de pieza	Número de lote
Implantes SwishTapered™ / SwishPlus™		

- ☐ *Acusamos recibo de la notificación de la medida correctiva sobre los implantes SwishTapered™ / SwishPlus™. Hemos comprobado nuestro inventario y hemos podido localizar una o más unidades del producto anteriormente mencionado. Hemos escrito los números de pieza y de lote anteriormente.*

Distribuidores autorizados de Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Confirmamos, además, que procederemos a identificar a aquellos clientes a los que se les pueda haber enviado el lote del producto afectado y nos pondremos en contacto con ellos en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas tras la recepción de esta notificación.

Cantidad

- ☐ *Acusamos recibo de la notificación de la medida correctiva sobre los implantes SwishTapered™ / SwishPlus™. Hemos comprobado nuestro inventario y no hemos podido localizar ninguna unidad del producto anteriormente mencionado.*

888-649-6425 | www.implantdirect.com

FORMULARIO –



Implant Direct
Sybron Manufacturing, LLC

3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362

Tel: 818-444-3300
Fax: 818-444-3406

Distribuidores autorizados de Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Confirmamos, además, que procederemos a identificar a aquellos clientes a los que se les pueda haber enviado el lote del producto afectado y nos pondremos en contacto con ellos en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas tras la recepción de esta notificación.

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

888-649-6425 | www.implantdirect.com

FORMULARIO –