

Valencia, a 25 de enero de 2019

Apreciados colegiados:

Os informamos que la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una alerta de vigilancia de productos sanitarios.

Se trata de un aviso de seguridad sobre el Implante dental SwishPlus de 5,7 mm de profundidad x 8 mm de largo, plataforma SBM de 6,5 mm de profundidad, número de pieza 925708 y número de lote 109038, el cual ha sido retirado del mercado debido a la posibilidad de que los códigos de color en el vial y en la tapa no se correspondan con el tamaño descrito en el vial, lo que podría llevar a error en la elección del tamaño del implante.

El Fabricante es Implant Direct Sybron Manufacturing LLC, EEUU, y su Distribuidor es Implant Direct Iberia SL (C/ Valgrande, 8 - 2ª planta. 28108 Alcobendas-Madrid).

Adjuntamos información de la AEMPS y la nota de aviso de la propia empresa.

Un saludo,



LA JUNTA DE GOBIERNO

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	REFERENCIA
2019-036	PS/ME/49605
PRODUCTO Implante SwishPlus de 5,7 mm de profundidad x 8 mm de largo, plataforma SBM de 6,5 mm de profundidad, número de pieza 925708.	
FINALIDAD PREVISTA Implante dental de titanio.	
Nº LOTE 109038	
FABRICANTE Implant Direct Sybron Manufacturing LLC, EEUU	
DISTRIBUIDOR Implant Direct Iberia SL, C/ Valgrande, 8 - 2ª planta. 28108 Alcobendas, Madrid.	
ASUNTO Retirada del mercado del lote 109038 del implante SwishPlus de 5,7 mm de profundidad x 8 mm de largo, plataforma SBM de 6,5 mm de profundidad, número de pieza 925708, debido a la posibilidad de que los códigos de color en el vial y en la tapa no se correspondan con el tamaño descrito en el vial, lo que podría llevar a error en la elección del tamaño del implante.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	



Implant Direct Iberia SL
Valgrande, 8 - 2ª planta
Alcobendas Madrid 28108 ES
Número de pedido: EO121327, EO121680, EO122350

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.**

Tel.: 00800 4030 4030 / Fax: +41 44 567 81 01 /

Correo electrónico: customerservice@implantdirect.eu

Implant Direct Iberia SL
Valgrande, 8 - 2ª planta
Alcobendas Madrid 28108 ES
Número de pedido: EO121327, EO121680, EO122350

Implante SwishPlus de 5,7 mm de profundidad x 8 mm de largo, plataforma SBM de 6,5 mm de profundidad

**Formulario de acuse de recibo de acción correctiva
(marque una de las siguientes opciones)**

Descripción del producto	Número de pieza	Número de lote
Implante SwishPlus de 5,7 mm de profundidad x 8 mm de largo, plataforma SBM de 6,5 mm de profundidad	925708	109038

- ☐ *Acusamos recibo de la notificación de acción correctiva correspondiente al Implante SwishPlus de 5,7 mm de profundidad x 8 mm de largo, plataforma SBM de 6,5 mm de profundidad. Hemos revisado nuestro inventario y hemos podido localizar una o más unidades del producto anteriormente mencionado.*

Total de cantidad devuelta

Instrucciones para devolver el producto retirado del mercado: Complimente y firme este formulario de acuse de recibo y envíelo por correo electrónico/fax al servicio de Atención al Cliente en un plazo de 48 horas. Devuelva por correo este original del formulario con el producto retirado del mercado en el sobre acolchado que se adjunta.

Distribuidores autorizados de Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Además, aceptamos identificar a aquellos clientes a los que se les pueda haber entregado el lote de producto afectado y ponernos en contacto con estos clientes en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas tras la recepción de esta notificación, para recuperar su producto afectado.

O BIEN

- ☐ *Acusamos recibo de la notificación de acción correctiva correspondiente al Implante SwishPlus de 5,7 mm de profundidad x 8 mm de largo, plataforma SBM de 6,5 mm de profundidad. Hemos revisado nuestro inventario y no hemos podido localizar ninguna unidad del producto anteriormente mencionado.*

Instrucciones para devolver solo este formulario de acuse de recibo: Complimente y firme este formulario de acuse de recibo y envíelo por correo electrónico/fax al servicio de Atención al Cliente en un plazo de 48 horas.

Distribuidores autorizados de Implant Direct Sybron Manufacturing LLC: Además, aceptamos identificar a aquellos clientes a los que se les pueda haber entregado el lote de producto afectado y ponernos en contacto con estos clientes en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas tras la recepción de esta notificación, para recuperar su producto afectado.

- En caso de que se tome la decisión de no usar el implante antes de iniciar el procedimiento y no haya disponible una alternativa adecuada, el riesgo se limita al retraso de la cirugía y a las molestias ocasionadas al paciente que tiene que volver para el procedimiento en una fecha posterior cuando haya disponible el implante correcto. La probabilidad de que haya consecuencias para la salud es cero (0 %).
- Cuando la decisión de no usar el implante se tome *después de que el paciente haya sido preparado para el implante* (es decir, que se haya hecho el colgajo) y no haya disponible una alternativa adecuada, el riesgo es que el cirujano tendrá que cerrar el sitio quirúrgico y programar al paciente para el procedimiento en una fecha posterior, cuando esté disponible el implante correcto. Esta situación acarrea un mayor riesgo de infección y una segunda ronda de anestesia. La probabilidad de que haya consecuencias para la salud es rara (<1 %).

Le solicitamos que tome las siguientes medidas de inmediato:

1. Examine su inventario para comprobar si consta el producto afectado. Si es así, ponga en cuarentena el producto afectado y devuélvanoslo conforme a las instrucciones que se indican en el formulario adjunto.
2. Cumplimente y devuelva el acuse de recibo en un plazo de 48 horas, independientemente de si tiene o no el producto afectado.
3. Si es un distribuidor autorizado de Implant Direct Sybron Manufacturing LLC, le solicitamos que identifique a aquellos clientes a los que se les pueda haber entregado el lote de producto afectado y que se ponga en contacto con estos clientes para informarles del problema en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas tras la recepción de esta notificación.

Si tiene alguno de los productos afectados mencionados anteriormente, devuelva el producto y le enviaremos una pieza de sustitución. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio de Atención al Cliente de Implant Direct Sybron Manufacturing LLC llamando al 00800 4030 4030 de 8:00 a 17:30 de lunes a jueves y de 8:00 a 17:00 los viernes, hora del este de EE. UU. Se ha notificado de esta medida a las agencias normativas adecuadas. En Implant Direct Sybron Manufacturing LLC lamentamos sinceramente las molestias que esta situación pueda causarle.

Atentamente,

Jose R. Trejo, Jr.

Signature

Supervisor de Sistemas de Calidad
Implant Direct
3050 E. Hillcrest Drive
Thousand Oaks, CA 91362 (EE. UU.)

Persona de contacto y para devoluciones:

Cendrine Mikec y el equipo de Atención al Cliente
Implant Direct Europe AG
Basicweg 20
3821BR Amersfoort, Países Bajos
Teléfono: 00800 4030 4030
Fax: +41 44 567 81 01
Correo electrónico: customerservice@implantdirect.eu
Adjunto: Formulario de respuesta

Nota de seguridad urgente

Implante SwishPlus de 5,7 mm de profundidad x 8 mm de largo, plataforma SBM de 6,5 mm de profundidad -- Número de lote 109038

Identificador FSCA (field safety corrective action [acción correctiva de seguridad]): 2019.01.09

Acción correctiva de seguridad

09 de enero de 2019

Implant Direct Iberia SL
Valgrande, 8 - 2ª planta
Alcobendas Madrid 28108 ES
Número de pedido: EO121327, EO121680, EO122350

Estimado cliente:

Implant Direct Sybron Manufacturing LLC está realizando una retirada correctiva del mercado de un único lote del implante SwishPlus de 5,7 mm de profundidad x 8 mm de largo, plataforma SBM de 6,5 mm de profundidad, número de pieza 925708 y número de lote 109038.

Se recibió una queja de un cliente en Italia de dos viales que tenían las etiquetas de la tapa y el vial del color incorrecto. Una investigación interna del inventario no vendido ha confirmado esta queja.

En el informe recibido, el profesional clínico recibió viales del implante en los que los códigos de color en el vial y la tapa no se correspondían con el tamaño de implante descrito en el vial, pero el implante en el vial se correspondía con el tamaño descrito en el vial. A excepción del color incorrecto en las etiquetas de la tapa y el vial, los implantes recibidos se correspondían con los implantes pedidos por el cliente (vea la figura a continuación).



La tapa de la etiqueta debería ser **AZUL**.

La etiqueta del vial debería ser **AMARILLA**.

Es posible que el color incorrecto pueda hacer que el cirujano no esté seguro de si el implante que recibió es del tamaño que pidió. El profesional clínico debería observar la discrepancia durante la preparación prequirúrgica, y puede decidir no usar el implante y elegir usar otro implante con el tamaño indicado correctamente. En caso de que no haya disponible una alternativa del tamaño adecuado, tendrá que volver a programarse la cirugía del paciente. Esto presenta dos situaciones de riesgo: