

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2019-179	PS/SSH/51380
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.	
ASUNTO 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.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS Nota de aviso empresa.	



Compañía
Nombre Apellidos
Calle de ejemplo 1
1234 Ciudad de ejemplo
País

Abril 4, 2019

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD
PFA 1906

Estimado socio de Nobel Biocare:

Nobel Biocare ha identificado internamente un problema de envase que afecta a las fresas para su utilización en un solo paciente de NobelReplace (fresas cónicas, fresas de hueso denso, formadoras de rosca), las fresas iniciales guiadas/los avellanadores y los avellanadores guiados de NobelReplace, los instrumentos de rescate de implantes y los instrumentos de rescate de tornillos de pilar indicados en el Anexo 1. Estos dispositivos están indicados en la preparación para la colocación de implantes o en la retirada de un tornillo de implante/pilar.

La finalidad de este Aviso de seguridad es informarle sobre el problema, las acciones que deben adoptarse y las acciones que ha planificado Nobel Biocare para corregir el problema.

Dispositivos afectados	La lista completa de dispositivos afectados, incluido el número de referencia y la descripción del dispositivo, se adjunta a esta carta (Anexo 1).
Descripción del problema/peligro	Debido a un problema en el proceso de sellado de envases en las instalaciones del proveedor de los dispositivos afectados, no se puede garantizar que los dispositivos médicos esterilizados en el ámbito de esta acción sigan siendo estériles durante el periodo de validez.
Acciones que deben adoptar los clientes	1. Identificar los dispositivos afectados, tal y como se detalla en el Anexo 1. 2. No utilizar los dispositivos afectados. 3. Enviar el Formulario de respuesta del cliente (adjunto a esta carta) y devolver los dispositivos afectados.
Acciones planificadas por Nobel Biocare	Nobel Biocare ha revisado el proceso de sellado de envases en las instalaciones del proveedor, ha adoptado acciones correctivas e iniciará una serie de acciones preventivas para garantizar un alto nivel de seguridad y calidad de los dispositivos. Nobel Biocare sustituirá los dispositivos afectados sin coste adicional.
Transmisión de este Aviso de seguridad	Este aviso deberá transmitirse a todas las personas que deban tener conocimiento del mismo en su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos posiblemente afectados.

Según indican nuestros registros, ha recibido algunos de los dispositivos médicos a los que afecta esta acción. Por consiguiente, le rogamos que siga las instrucciones indicadas en este Aviso de seguridad y que envíe el Formulario de respuesta del cliente adjunto a Nobel Biocare antes del 5 de Abril, por correo electrónico a atencion.clientes@nobelbiocare.com.

Nobel Biocare confirma que esta información se ha notificado a las agencias normativas pertinentes.

Puede estar seguro de que nuestra máxima prioridad es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Si necesita información adicional o soporte, póngase en contacto con su representante del Servicio de

Atención al Cliente en el 900.850.008). Lamentamos las molestias y agradecemos de antemano su comprensión.

Reciba un cordial saludo,

Daniel Verstappen, Vicepresidente QA/RA/DA

Anexo 1 – Lista de los dispositivos médicos afectados

N.º de ref.	Descripción del artículo	Lote
32737	Guided Start Drill/Counterbore NobRpl NP	73425
37045	Drill Tapered NP 3.5x8 mm Single-Pat	73466
37049	Dense Bone Drill 6.0 6x16 mm Single-Pat	73502
37052	Screw Tap Tapered WP Single-Pat	73499
37075	Drill Tapered NP 3.5x10 mm Single-Pat	73415
		73537
37076	Drill Tapered NP 3.5x11.5 mm Single-Pat	73446
		73280
37080	Drill Tapered RP 4.3x10 mm Single-Pat	73433
		73495
37081	Drill Tapered RP 4.3x11.5 mm Single-Pat	73474
		73369
37082	Drill Tapered RP 4.3x13 mm Single-Pat	73274
37085	Drill Tapered WP 5x10 mm Single-Pat	73287
		73428
37086	Drill Tapered WP 5x11.5 mm Single-Pat	73451
37089	Drill Tapered 6.0 6x8 mm Single-Pat	73575
37095	Dense Bone Drill NP 3.5x16 mm Single-Pat	73574
37098	Dense Bone Drill WP 5x13 mm Single-Pat	73591
37471	Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP 22mm	73421
		73491
		73600
		73296
		73315
		73595
37472	Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP 31mm	73303
37473	Impl Retr Instr CC 3.0 31mm	73306
37474	Impl Retr Instr CC NP & Ext Hex WP 22mm	73614
		73256
37475	Impl Retr Instr CC RP & Tri-Ch WP 22mm	73601
		73298
37476	Impl Retr Instr Tri-Channel 6.0 22mm	73313
37503	Abutment Screw Retr Instrument 3.0/NP	73585
		73430
37504	Abutment Screw Retr Instrument RP/WP/6.0	73562

Además, los dispositivos afectados mencionados anteriormente, se incluían en los siguientes kits:

N.º de kit	Descripción del kit	Lote
37470	Implant Retrieval Kit	857578
		857597
		857610
		857615
		857653
		857656
		857677
		857694
		857708
		857711
		857717
		857729
		857732
		818647
		818682
		818712
		818747
		818811
37481	Abutment Screw Retrieval Kit	818683
		818727

Formulario de respuesta del cliente al aviso de seguridad

PFA 1906

Nombre
N.º de cliente

Rellene y envíe este Formulario de respuesta del cliente antes del 5 de Abril, a través del correo electrónico a atencion.clientes@nobelbiocare.com

Recepción del Aviso de seguridad

- ☐ Confirmando la recepción del Aviso de seguridad y que he leído y comprendido el contenido.
- ☐ Confirmando la recepción del Aviso de seguridad y que he leído y comprendido el contenido. No obstante, tengo preguntas adicionales y me gustaría que se pusieran en contacto conmigo.

Acciones por parte del cliente

- ☐ Cuento con uno o varios de los dispositivos afectados en mi inventario y los devolveré tal y como se solicita. Indique el número de dispositivos que se van a devolver:

Nº de referencia	Número de lote	Cantidad

- ☐ Ya no dispongo en mi inventario de ninguno de los dispositivos afectados.

Información del cliente

(Nombre y número de teléfono)

Firma

Fecha