

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2021-066	PS/NA/64991
PRODUCTO Implantes dentales JDEvolution Plus y JDIcon Plus. Ver referencias y tamaños de producto afectado, en el anexo 1 de la nota de aviso de a empresa.	
FINALIDAD PREVISTA JDEvolution Plus y JDIcon Plus son implantes dentales destinados a ser utilizados como anclaje protésico en casos de edentulismo o agnesia dental para reemplazar la raíz de uno o más dientes naturales faltantes.	
FABRICANTE JDentalCare Srl., Italia.	
DISTRIBUIDOR ADVANCE DENTAL PRODUCTS S.L. Calle Pompeau Fabra 81, Sant Cugat del Vallès, 08195 Barcelona.	
ASUNTO Advertencia de seguridad relacionada con los implantes dentales JDEvolution Plus y JDIcon Plus, al haberse podido utilizar junto con componentes protésicos no originales en virtud de afirmaciones de compatibilidad incorrectas en la página web del fabricante y redes sociales, lo que podría derivar en una falta de resistencia mecánica, y por consiguiente en una posible rotura del pilar, comprometiendo la estabilidad y durabilidad del implante dental.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa.	



Aviso urgente de seguridad

Implantes dentales JDentalCare JDEvolution Plus y JDIcon Plus

Fecha: 01/02/2021

Atención: Usuarios, Distribuidores nacionales y locales

Estimado Usuarios, Distribuidores nacionales y locales de JDentalCare,

JDEvolution Plus y JDIcon Plus son implantes dentales destinados a ser utilizados como anclaje protésico en casos de edentulismo o agnesia dental para reemplazar la raíz de uno o más dientes naturales faltantes. La lista completa de los implantes dentales JDEvolution Plus y JDIcon Plus se incluye en el Anexo 01.

Nuestros registros indican que compró los dispositivos anteriores en el pasado. Este aviso tiene como objetivo informarle sobre un posible problema que se ha identificado en relación con un uso incorrecto de los dispositivos anteriores junto con componentes protésicos no originales.

Descripción del problema

Identificamos un posible riesgo de que los implantes dentales JDentalCare JDEvolution Plus y JDIcon Plus pueden haber sido utilizados junto con pilares de la competencia en virtud de una afirmación de compatibilidad que JDentalCare ha informado en su sitio web y redes sociales entre JDEvolution Plus y Zimmer, AlphaBio, BioHorizons, Implantes dentales MIS y entre implantes dentales JDIcon Plus y Megagen.

En este momento, JDentalCare tiene estudios comparativos disponibles que demuestran la compatibilidad dimensional, geométrica y de materiales entre JDentalCare y los dispositivos de la competencia y actualmente está realizando estudios a largo plazo sobre la resistencia mecánica del implante en asociación con los pilares de las empresas competidoras enumeradas anteriormente. La falta de resistencia mecánica podría provocar la rotura del pilar y comprometer la estabilidad y durabilidad del implante dental.

JDentalCare, hasta la fecha, no ha recibido ningún informe del mercado ni incidentes relacionados con el riesgo anterior. JDentalCare y su Organismo Notificado (TUV SUD PS, nr. 0123) se dieron cuenta del problema a partir de un análisis de las informaciones reportadas incorrectamente en el sitio web y en las redes sociales (Facebook / LinkedIn / Instagram) comparadas con los datos contenidos en la ficha técnica de la documentación interna. Hasta la fecha, las afirmaciones incorrectas han sido eliminadas

del sitio web y las informaciones de las redes sociales.

Medidas que deberán adoptar los clients

Se envía esta nota informativa a los Usuarios, Distribuidores nacionales y locales en la que se recomienda monitorizar a los pacientes a los que han sido tratados con implantes dentales de las líneas JDEvolution Plus y JDIcon Plus en asociación con los pilares fabricados por la competencia, con el fin de detectar cualquier inestabilidad del sistema que podría provocar la rotura prematura del pilar.

Informe de cualquier información útil o incidente relacionado con el problema anterior a la siguiente dirección al correo electrónico: qualita@jdentalcare.com

Además, siempre se recomienda hacer referencia al procedimiento quirúrgico de implantes JDentalCare en el que el uso de implantes dentales JDentalCare se describe solo en asociación con los pilares originales JDentalCare. La misma recomendación también se ofrece durante los numerosos cursos de formación organizados por la empresa para los usuarios de los sistemas de implantes JDentalCare.

Por lo tanto, JDentalCare recomienda el uso de sus implantes dentales solo junto con accesorios diseñados y fabricados por JDentalCare.

Transmisión de este aviso

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan ser conscientes dentro de su organización o a cualquier organización a la que se han transferido los dispositivos potencialmente afectados. Tenga en cuenta este aviso y la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Le rogamos que siga las instrucciones proporcionadas en este Aviso de seguridad. JDentalCare confirma que esta información ha sido notificada a la agencia reguladora correspondiente.

La máxima prioridad de JDentalCare es mantener el más alto nivel de calidad y seguridad para nuestros productos. No dude en contactarnos en caso de que necesite más información o soporte.

Atentamente,



Giacomo Grandi, CEO
JDentalCare Srl

Formulario de reconocimiento del cliente

FSN 01-2020

Complete y envíe este formulario de confirmación dentro de los 15 días posteriores a la recepción de este aviso por correo electrónico a: qualita@jdentalcare.com

Recibo del aviso de seguridad

- ☐ Confirmo la recepción del Aviso de seguridad y que he comprendido su contenido.
- ☐ Confirmo la recepción del Aviso de seguridad y que he comprendido su contenido. Sin embargo, deseo ser contactado por JDentalCare para aclaraciones adicionales.
- ☐ Confirmo la recepción del Aviso de seguridad de campo y que he comprendido su contenido. Me gustaría informar la siguiente información sobre el problema informado.

Información del cliente

Nombre: _____

Correo Electrónico: _____

Número de teléfono: _____

Firma _____

Fecha _____

**Aviso urgente de
seguridad**
FSN 01-2020

Anexo 01

Lista de implantes dentales JDEvolution Plus y JDIcon Plus

REF	Description
JDEvolution Plus	
EV37080:	JDEvolution Plus Ø 3.7 L 8
EV37100:	JDEvolution Plus Ø 3.7 L 10
EV37115:	JDEvolution Plus Ø 3.7 L 11.5
EV37130:	JDEvolution Plus Ø 3.7 L 13
EV37150:	JDEvolution Plus Ø 3.7 L 15
EV37180:	JDEvolution Plus Ø 3.7 L 18
EV43060:	JDEvolution Plus Ø 4.3 L 6
EV43080:	JDEvolution Plus Ø 4.3 L 8
EV43100:	JDEvolution Plus Ø 4.3 L 10
EV43115:	JDEvolution Plus Ø 4.3 L 11.5
EV43130:	JDEvolution Plus Ø 4.3 L 13
EV43150:	JDEvolution Plus Ø 4.3 L 15
EV43180:	JDEvolution Plus Ø 4.3 L 18
EV50060:	JDEvolution Plus Ø 5.0 L 6
EV50080:	JDEvolution Plus Ø 5.0 L 8
EV50100:	JDEvolution Plus Ø 5.0 L 10
EV50115:	JDEvolution Plus Ø 5.0 L 11.5
EV50130:	JDEvolution Plus Ø 5.0 L 13
EV50150:	JDEvolution Plus Ø 5.0 L 15
EV60060:	JDEvolution Plus Ø 6.0 L 6
EV60080:	JDEvolution Plus Ø 6.0 L 8
EV60100:	JDEvolution Plus Ø 6.0 L 10
EV60115:	JDEvolution Plus Ø 6.0 L 11.5
EV60130:	JDEvolution Plus Ø 6.0 L 13
EV60150:	JDEvolution Plus Ø 6.0 L 15

REF	Description
JDIcon Plus	
IC37080.	JDIcon Plus F Ø 3.7 L 8
IC37100.	JDIcon Plus F Ø 3.7 L 10
IC37115.	JDIcon Plus F Ø 3.7 L 11.5
IC37130.	JDIcon Plus F Ø 3.7 L 13
IC37150.	JDIcon Plus F Ø 3.7 L 15
IC37180.	JDIcon Plus F Ø 3.7 L 18
IC43060.	JDIcon Plus F Ø 4.3 L 6
IC43080.	JDIcon Plus F Ø 4.3 L 8
IC43100.	JDIcon Plus F Ø 4.3 L 10
IC43115.	JDIcon Plus F Ø 4.3 L 11.5
IC43130.	JDIcon Plus F Ø 4.3 L 13
IC43150.	JDIcon Plus F Ø 4.3 L 15
IC43180.	JDIcon Plus F Ø 4.3 L 18
IC50060.	JDIcon Plus F Ø 5.0 L 6
IC50080.	JDIcon Plus F Ø 5.0 L 8
IC50100.	JDIcon Plus F Ø 5.0 L 10
IC50115.	JDIcon Plus F Ø 5.0 L 11.5
IC50130.	JDIcon Plus F Ø 5.0 L 13
IC37080,	JDIcon Plus Ø 3.7 L 8
IC37100,	JDIcon Plus Ø 3.7 L 10
IC37115,	JDIcon Plus Ø 3.7 L 11.5
IC37130,	JDIcon Plus Ø 3.7 L 13
IC37150,	JDIcon Plus Ø 3.7 L 15
IC37180,	JDIcon Plus Ø 3.7 L 18
IC43060,	JDIcon Plus Ø 4.3 L 6
IC43080,	JDIcon Plus Ø 4.3 L 8
IC43100,	JDIcon Plus Ø 4.3 L 10
IC43115,	JDIcon Plus Ø 4.3 L 11.5
IC43130,	JDIcon Plus Ø 4.3 L 13
IC43150,	JDIcon Plus Ø 4.3 L 15
IC43180,	JDIcon Plus Ø 4.3 L 18
IC50060,	JDIcon Plus Ø 5.0 L 6
IC50080,	JDIcon Plus Ø 5.0 L 8
IC50100,	JDIcon Plus Ø 5.0 L 10
IC50115,	JDIcon Plus Ø 5.0 L 11.5
IC50130,	JDIcon Plus Ø 5.0 L 13