

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2024-028	PS/MAM/101491
PRODUCTO Implantes dentales Alef, Til, Conix. UDI-DI Básico 7290018434IMP7S. Ver números de catálogo de los productos afectados en el formulario de acción de campo de la empresa.	
Nº LOTE Ver números de lote de los productos afectados en el formulario de acción de campo de la empresa.	
FABRICANTE Medical Systems and Devices International Ltd. Israel.	
DISTRIBUIDOR ODONTOSIX SL. C/ Ibi 7, ptl 1 3 6. Terramelar. 46980, Paterna. Valencia.	
ASUNTO Retirada del mercado de de los implantes dentales Alef, Til y Conix envasados en tubos dobles, debido a que no superaron la prueba de vacío de tinte tras la simulación en condiciones ambientales y de transporte por lo que no se puede garantizar su esterilidad.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: - Nota de aviso empresa - Formulario de acción de campo 23-001	



Date: 22/12/2023

Aviso urgente de seguridad en el campo
Implantes dentales

A la atención de*: Distribuidores en España, Italia y Hungría. Ver Acción Presentada 23-001

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*

Omri Elgerabli Omri@msdi-ltd.com>; Tel: 972-(0)54-932-0515; Derech Haifa 37, Kiryat Ata, 2822639, P.O Box 25414, Israel

Aviso urgente de seguridad en el campo (FSN)
Implantes dentales
Sospecha de contaminación microbiana.

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1	1. Tipo(s) de dispositivo*
.	Implantes dentales
1	2. Nombre(s) comercial(es)
.	Alef, Til, Conix
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	Ver Acción de Campo 23-001
1	4. Propósito clínico primario del(los) dispositivo(s)*
.	El sistema de implantes dentales MSDI está indicado para su uso en aplicaciones quirúrgicas y de restauración para su colocación en el hueso de la mandíbula superior o inferior para proporcionar soporte o dispositivos protésicos, como dientes artificiales, con el fin de restaurar la función masticatoria del paciente. Está diseñado para carga inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada.
1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	Ver Acción de Campo 23-001
1	6. Versión del software
.	No aplica
1	7. 7. Rango de números de serie o de lote afectados
.	Ver Acción de Campo 23-001
1	8. 8. Dispositivos asociados
.	ninguna

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA)*	
2	1. Descripción del problema del producto*
.	Los implantes dentales tomados de muestras del envío sometidos a pruebas ambientales/de transporte empaquetados en tubos dobles no pasaron la prueba de vacío de tinte.
2	2. Peligro que da lugar a la FSCA*
.	Contaminación microbiana del paciente por posible falta de esterilidad.
2	3. Probabilidad de que surja el problema
.	La probabilidad es muy baja (3). Consideramos que el fallo de las pruebas de vacío de tinte en los implantes dentales envasados en tubos dobles se produjo debido a las condiciones extremas a las que fueron sometidos los implantes dentales durante las simulaciones de transporte. Los datos de la vida real (quejas, comentarios) no muestran indicios de que las condiciones reales de transporte hayan afectado la integridad del embalaje; la prueba es la falta de quejas y comentarios negativos de los dentistas.
2	4. Riesgo previsto para el paciente/usuarios
.	4. Severidad del producto 3. Probabilidad 3=9. El peligro ya está mitigado en la advertencia de las IFU de no utilizar el dispositivo en caso de que el paquete esté dañado. El RPN se reduce a 6 a un nivel aceptable.
	5. Más información para ayudar a caracterizar el problema.

2	Los datos y las quejas de PMS no muestran ningún evento adverso relacionado con la esterilidad de los productos durante los últimos 4 años, tampoco hubo quejas relacionadas con la integridad del empaque.
2	6. Antecedentes del problema Los implantes dentales tomados de muestras del envío sometidos a pruebas ambientales/de transporte empaquetados en tubos dobles no pasaron la prueba de vacío de tinte. Los implantes dentales empaquetados en dos configuraciones: tubos dobles (fabricados por 3BY) y tubos simples (fabricados por Tav Medical) se sometieron a pruebas ambientales y de transporte. Desde la caja de envío que pasó por las pruebas de transporte, se probaron muestras de implantes dentales para determinar la integridad del empaque mediante una prueba de tinte y una prueba de vacío de tinte. Las pruebas de integridad del empaque cumplieron con los criterios de aceptación para todos los artículos probados en la prueba de tinte y la migración de tinte al vacío, excepto los implantes dentales empaquetados en tubos dobles (tubos fabricados por 3BY) que no pasaron la migración de tinte al vacío. Consideramos que el fracaso de las pruebas de vacío de tinte en los implantes dentales empaquetados en tubos dobles se produjo debido a las condiciones extremas a las que se sometieron los implantes dentales durante las simulaciones de transporte. .
2	7. Otra información relevante para la FSCA Para prevenir posibles eventos/incidentes, MSDI inició las siguientes acciones: Puso en cuarentena todo su inventario empaquetado en tubos dobles y notificó a sus clientes que dejaran de comercializar su inventario que será reemplazado con implantes dentales empaquetados en un solo tubo, pendiente de dispositivo médico de mdc. certificación Aprobación de GmbH.

		3. Tipo de Acción para mitigar el riesgo*	
3.	1. Acción que debe tomar la usuaria		
	☒ Identificar dispositivo ☐ Dispositivo de cuarentena ☐ Dispositivo de devolución ☐ Destruir dispositivo ☐ /inspección del dispositivo en el sitio ☐ Siga las recomendaciones de manejo del paciente. ☐ Siga las recomendaciones de manejo del paciente. ☒ Otra ☐ Ninguna		
Notificó a sus clientes que dejaran de comercializar su inventario.			
3.	2.	¿Cuándo debería completarse la acción?	18/12/2023
3.	3. Consideraciones particulares para: Dispositivo implantable ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados previos de los pacientes?Sí Los datos y las quejas de PMS no muestran ningún evento adverso relacionado con la esterilidad de los productos durante los últimos 4 años, tampoco hubo quejas relacionadas con la integridad del empaque.		

3.	4. ¿Se requiere respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, formulario adjunto especificando la fecha límite para la devolución) 15.01.2024	Yes
3.	5. Medidas adoptadas por el fabricante ☒ Eliminación de producto ☐ Modificación/inspección del dispositivo en el sitio ☐ Actualización de software ☐ IFU o cambio de etiquetado ☒ Otra ☐ Ninguna Puso en cuarentena todo su inventario envasado en tubos dobles. Notificó a sus clientes que dejaran de comercializar su inventario. Reemplazar el inventario de los clientes con implantes dentales empaquetados en un solo tubo, pendiente de la aprobación de MDC Medical Device Certification GmbH.	
3	6. ¿Cuándo debería completarse la acción?	No se comercializan dispositivos tras el envío de notificación a los clientes el 18/12/2023. La sustitución de los implantes dentales está pendiente de la aprobación de mdc medical devices Certification GmbH.
3.	7. ¿Se requiere que el FSN sea comunicado al paciente/usuario no especializado?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/hoja de información para paciente/lego o usuario no profesional?	
	Choose an item.	Choose an item.

4. Información general*		
4.	1. Tipo FSN*	New
4.	2. Para FSN actualizado, número de referencia y fecha de FSN anterior	23-001 del 22.12.2023
4.	3. Para FSN actualizado, indique la nueva información de la siguiente manera: Recibir de los clientes su inventario para saber cuántos reemplazar.	
4.	4. ¿Ya se esperan más consejos o información en el seguimiento de la FSN? *	No
4	5. Si se espera un seguimiento de la seguridad alimentaria y la nutrición, ¿con qué se espera que se relacione el asesoramiento adicional? Ninguna acción especial. MSDI reemplazará el inventario de los clientes tan pronto como los implantes dentales empaquetados en tubos individuales sean aprobados según MDR.	
4	6. Calendario previsto para el seguimiento de la seguridad alimentaria y la nutrición	For provision of updated advice.
4.	7. Información del fabricante (Para obtener detalles de contacto del representante local, consulte la página 1 de este FSN)	
	a. Nombre de empresa	Medical Systems and Devices International Ltd.
	b. DIRECCIÓN	Derech Haifa 37, Kiryat Ata, 2822639, P.O Box 25414, Israel
	c. Dirección web	https://msdi-dental.com/
4.	8. La autoridad (reguladora) competente de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. * Sí . Bajo FSCA.	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	23-001 Field Action
4.	10. Nombre/Firma	Laura Canciu Consultora de QA&RA
		

Transmisión de este Aviso de seguridad en el campo	
	Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según sea apropiado) Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según sea apropiado) Manténgase informado sobre este aviso y las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.

	Informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente, si corresponde, ya que esto proporciona información importante.*
--	--

Nota: Los campos indicados con * se consideran necesarios para todos los FSN. Otros son opcionales.

Parte 1: Análisis, investigación y evaluación de datos

Sección 1: Información de evaluación	
Número de evaluación:	23-001
Propietario/Autor del número:	Laura Canciu
Fecha de inicio:	17/12/2023
Título del problema:	Envasado en doble tubo.
Fuente(s) del problema:	☐ Queja: [reference numbers] ☒ CAPA:23-015 ☒ NCR: 23-003 ☒ ECO: 23-003 ☐ Other: [add description and reference number if applicable]
Descripción del problema:	Los implantes dentales tomados de muestras del envío sometidos a pruebas ambientales/de transporte empaquetados en tubos dobles no pasaron la prueba de vacío de tinte.

Sección 2: Información del producto	
Nombre del producto:	Implantes dentales
Número(s) de pieza del producto:	Número(s) de pieza del producto:
Descripción del producto y uso previsto:	El sistema de implantes dentales MSDI está indicado para su uso en aplicaciones quirúrgicas y de restauración para su colocación en el hueso de la mandíbula superior o inferior para proporcionar soporte o dispositivos protésicos, como dientes artificiales, con el fin de restaurar la función masticatoria del paciente. Está diseñado para carga inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada.
UDI del producto:	Basic UDI-DI 7290018434IMP7S

Sección 3: Investigación del problema			
Alcance y justificación del problema			
Número total de Dispositivos Impactados: 10,098 implantes dentales.			
Numero de catalogo	Nombre del producto	Numero de lote	Cantidad
AL3508	ALEF D-3.5mm L8mm	3443	20
AL3508	ALEF D-3.5mm L8mm	3722	31
AL3508	ALEF D-3.5mm L8mm	4109	204
AL3510	ALEF D-3.5mm L10mm	3259	36
AL3510	ALEF D-3.5mm L10mm	4110	207

AL3511	ALEF D-3.5mm L11.5mm	2065	60
AL3511	ALEF D-3.5mm L11.5mm	3106	18
AL3511	ALEF D-3.5mm L11.5mm	3107	25
AL3511	ALEF D-3.5mm L11.5mm	3260	181
AL3511	ALEF D-3.5mm L11.5mm	38840	13
AL3511	ALEF D-3.5mm L11.5mm	3948	215
AL3513	ALEF D-3.5mm L13mm	1891	11
AL3513	ALEF D-3.5mm L13mm	1893	8
AL3513	ALEF D-3.5mm L13mm	3277	182
AL3516	ALEF D-3.5mm L16mm	3855	159
AL3516	ALEF D-3.5mm L16mm	39256	92
AL3708	ALEF D-3.75mm L8mm	3317	2
AL3708	ALEF D-3.75mm L8mm	3827	57
AL3708	ALEF D-3.75mm L8mm	3900	300
AL3710	ALEF D-3.75mm L10mm	2037	16
AL3710	ALEF D-3.75mm L10mm	2834	154
AL3710	ALEF D-3.75mm L10mm	3261	52
AL3710	ALEF D-3.75mm L10mm	3745	285
AL3710	ALEF D-3.75mm L10mm	3901	285
AL3711	ALEF D-3.75mm L11.5mm	2047	115
AL3711	ALEF D-3.75mm L11.5mm	2837	80
AL3711	ALEF D-3.75mm L11.5mm	3319	94
AL3711	ALEF D-3.75mm L11.5mm	3726	145
AL3713	ALEF D-3.75mm L13mm	3843	294
AL3713	ALEF D-3.75mm L13mm	4083	18
AL3713	ALEF D-3.75mm L13mm	4085	23
AL3716	ALEF D-3.75mm L16mm	2059	6
AL3716	ALEF D-3.75mm L16mm	2783	124
AL4206	ALEF D-4.2mm L6mm	1081	2
AL4206	ALEF D-4.2mm L6mm	2070	56
AL4206	ALEF D-4.2mm L6mm	3725	88
AL4206	ALEF D-4.2mm L6mm	3853	61
AL4208	ALEF D-4.2mm L8mm	3263	5
AL4208	ALEF D-4.2mm L8mm	3621	72
AL4208	ALEF D-4.2mm L8mm	3902	268
AL4210	ALEF D-4.2mm L10mm	3723	27
AL4210	ALEF D-4.2mm L10mm	3743	367
AL4210	ALEF D-4.2mm L10mm	3903	208
AL4211	ALEF D-4.2mm L11.5mm	1807	2
AL4211	ALEF D-4.2mm L11.5mm	2836	586
AL4211	ALEF D-4.2mm L11.5mm	3724	50
AL4211	ALEF D-4.2mm L11.5mm	39044	73
AL4213	ALEF D-4.2mm L13mm	1875	2
AL4213	ALEF D-4.2mm L13mm	3705	138
AL4213	ALEF D-4.2mm L13mm	3728	177
AL4216	ALEF D-4.2mm L16mm	3320	101
AL4216	ALEF D-4.2mm L16mm	39270	69

AL5006	ALEF D-5.0mm L6mm	1478	135
AL5006	ALEF D-5.0mm L6mm	2459	67
AL5008	ALEF D-5.0mm L8mm	1402	1
AL5008	ALEF D-5.0mm L8mm	2344	2
AL5008	ALEF D-5.0mm L8mm	3727	150
AL5010	ALEF D-5.0mm L10mm	2043	21
AL5010	ALEF D-5.0mm L10mm	3354	93
AL5010	ALEF D-5.0mm L10mm	3706	158
AL5011	ALEF D-5.0mm L11.5mm	2346	59
AL5011	ALEF D-5.0mm L11.5mm	3686	301
AL5011	ALEF D-5.0mm L11.5mm	38567	119
AL5013	ALEF D-5.0mm L13mm	2252	147
AL5016	ALEF D-5.0mm L16mm	33056	4
AL5016	ALEF D-5.0mm L16mm	3729	200
AL5016	ALEF D-5.0mm L16mm	38565	66
AL6006	ALEF D-6.0mm L6mm	37488	43
AL6008	ALEF D-6.0mm L8mm	37489	11
AL6008	ALEF D-6.0mm L8mm	3837	53
AL6010	ALEF D-6.0mm L10mm	3737	52
AL6011	ALEF D-6.0mm L11.5mm	37491	110
AL6013	ALEF D-6.0mm L13mm	37492	150
TL3010	TIL D-3.0 L-10mm	4108	24
TL3011	TIL D-3.0 L-11.5mm	2977	29
TL3013	TIL D-3.0 L-13mm	35884	161
TP3016	TIL D-3.0mm L16mm	32885	83
CX3508	CONIX D-3.5mm L8mm	36703	6
CX3508	CONIX D-3.5mm L8mm	3740	50
CX3508	CONIX D-3.5mm L8mm	38949	84
CX3510	CONIX D-3.5mm L10mm	36461	2
CX3510	CONIX D-3.5mm L10mm	3741	320
CX3510	CONIX D-3.5mm L10mm	3742	2
CX3511	CONIX D-3.5mm L11.5mm	1992	69
CX3511	CONIX D-3.5mm L11.5mm	36459	42
CX3513	CONIX D-3.5mm L13mm	1991	48
CX4308	CONIX D-4.3mm L8mm	1554	198
CX4308	CONIX D-4.3mm L8mm	35966	2
CX4308	CONIX D-4.3mm L8mm	375	49
CX4310	CONIX D-4.3mm L10mm	1573	70
CX4311	CONIX D-4.3mm L11.5mm	16211	111
CX4311	CONIX D-4.3mm L11.5mm	35836	3
CX4313	CONIX D-4.3mm L13mm	1688	178
CX4313	CONIX D-4.3mm L13mm	36061	15
CX5008	CONIX D-5.0mm L8mm	1383	144
CX5008	CONIX D-5.0mm L8mm	33819	61
CX5008	CONIX D-5.0mm L8mm	36400	84
CX5010	CONIX D5.0mm L10mm	36401	28
CX5010	CONIX D5.0mm L10mm	38951	158

CX5011	CONIX D5.0mm L11.5mm	36248	67	
CX5013	CONIX D5.0mm L13mm	1293	128	
CX5013	CONIX D5.0mm L13mm	32853	76	

Resumen de la investigación:

1. Los implantes dentales empaquetados en dos configuraciones: tubos dobles (fabricados por 3BY) y tubos individuales (fabricados por Tav Medical) se sometieron a pruebas ambientales y de transporte. Desde la caja de envío que se sometió a pruebas de transporte, se analizó la integridad del embalaje de muestras de implantes dentales mediante una prueba de tinte y una prueba de vacío de tinte.
2. Las pruebas de integridad del empaque cumplieron con los criterios de aceptación para todos los artículos probados en la prueba de tinte y la migración de tinte al vacío, excepto los implantes dentales empaquetados en tubos dobles (tubos fabricados por 3BY) que no pasaron la migración de tinte al vacío.
3. Consideramos que el fallo de las pruebas de vacío de tinte en los implantes dentales envasados en tubos dobles se produjo debido a las condiciones extremas a las que fueron sometidos los implantes dentales durante las simulaciones de transporte.

Sección 4: Evaluación de riesgos

Los implantes dentales envasados en tubos dobles se encuentran en el mercado desde hace más de 4 años. Los tubos dobles fueron sometidos a pruebas ambientales/de transporte por parte de DAND (ver documento 3201-1142 Pruebas Ambientales – DAND).

De la revisión de quejas para el período 2020-2023 no hay quejas relacionadas con la integridad del empaque y/o el impacto de la integridad del empaque en los pacientes.

A partir de la revisión de los datos de comentarios recibidos de 34 dentistas, incluidos 15 dentistas que informaron recientemente durante el mes de noviembre de 2023 sobre los implantes dentales disponibles en el mercado, de todo el mundo, incluidos los estados miembros de la UE, no hay ninguna indicación en ningún informe relacionado con el implante envasado en tubos dobles excepto algunos de los dentistas que tuvieron dificultades para sacar el implante de su soporte (a este problema MSDI responde cambiando los tubos dobles por tubos simples).

El Plan de gestión de riesgos RMP-IMP-Ab Rev.05 y el Archivo de gestión de riesgos RMR-IMP-Ab Rev.05 se actualizaron para aclarar que se suspendió el embalaje de tubos dobles y que solo se aplican tubos individuales para los implantes dentales.

Sección 5: Evaluación de la reportabilidad

Ver Informe de Evaluación de Reportabilidad 23-001.

Sección 6: Conclusiones

Los datos de la vida real (quejas, comentarios) no muestran indicios de que las condiciones reales de transporte hayan afectado la integridad del embalaje; la prueba es la falta de quejas y comentarios negativos de los dentistas.

Sin embargo, para prevenir posibles eventos/incidentes, MSDI inició las siguientes acciones:

- Colocó en cuarentena todo su inventario envasado en tubos dobles.
- Notificó a sus clientes que dejaran de comercializar su inventario, que será reemplazado por implantes dentales empaquetados en un solo tubo, pendiente de la aprobación de MDC Medical Device Certification GmbH.

Sección 7: Acciones recomendadas

CAPA	☒ Yes, 23-015 ☐ No, [Rationale for not recommending CAPA]
Acción de campo	☒ Yes ☐ No, [Rationale for "No" may be based on "low" patient safety/compliance impact, not having subpopulations at higher risk or possibly other inputs]
RMF Update	☒ Yes Rev.05 ☐ No [Rationale for not updating]
Envío detenido	☒ Sí, el inventario se puso en cuarentena. Actualización RMF ☐ No: [Provide rationale]

Interpretado por:

Nombre	Título	Firma	Fecha
Laura Canciu	Consultora de QA&RA	<i>Laura Canciu</i>	20/12/2023
Iman Khorshid	Gerente de QA&RA	<i>Iman Khorshid</i>	20/12/2023
Omri Elgerabli	CEO	<i>Omri Elgerabli</i>	20/12/2023

Sección 8: Acciones a tomar

Notificar a los clientes que descontinúen el mercado de su inventario hasta su reemplazo.

La siguiente lista representa los productos enviados a los clientes por MSDI, no representa el inventario real de los clientes. Después de enviarles la notificación, los clientes informarán las cantidades reales. La cantidad final se informará en este documento en la Sección 12 cuando esté disponible.

País	Número de cliente	Nombre del cliente	Numero de catalogo	Nombre del producto	Lot Nume ro de lote	UDI-DI	Cantidad
Italia	938	Neofos srl	AL3710	ALEF D-3.75mm L10mm	2037	07290018434062	20
Italia	938	Neofos srl	AL3711	ALEF D-3.75mm L11.5mm	1340	07290018434079	20
Italia	938	Neofos srl	AL3713	ALEF D-3.75mm L13mm	1197	07290018434086	10
Italia	938	Neofos srl	AL4210	ALEF D-4.2mm L10mm	1788	07290018434123	20
Italia	938	Neofos srl	AL4211	ALEF D-4.2mm L11.5mm	39044	07290018434130	20
Italia	938	Neofos srl	AL4213	ALEF D-4.2mm L13mm	1875	07290018434147	10
Italia	938	Neofos srl	TL3010	TIL D-3.0 L-10mm	35882	07290018436080	16
Italia	938	Neofos srl	TL3011	TIL D-3.0 L-11.5mm	35883	07290018436097	16
Italia	938	Neofos srl	TL3013	TIL D-3.0 L-13mm	35884	07290018436103	8
Italia	938	Neofos srl	AL3508	ALEF D-3.5mm L8mm	38553	07290018434000	4
Italia	938	Neofos srl	AL3510	ALEF D-3.5mm L10mm	1298	07290018434017	15
Italia	938	Neofos srl	AL3511	ALEF D-3.5mm L11.5mm	38840	07290018434024	15
Italia	938	Neofos srl	AL3513	ALEF D-3.5mm L13mm	38843	07290018434031	6
Italia	938	Neofos srl	AL3516	ALEF D-3.5mm L16mm	39256	07290018434048	2

País	Número de cliente	Nombre del cliente	Numero de catalogo	Nombre del producto	Lot Número de lote	UDI-DI	Cantidad
Italia	938	Neofos srl	AL3708	ALEF D-3.75mm L8mm	38628	07290018434055	15
Italia	938	Neofos srl	AL3710	ALEF D-3.75mm L10mm	2037	07290018434062	140
Italia	938	Neofos srl	AL3711	ALEF D-3.75mm L11.5mm	2047	07290018434079	120
Italia	938	Neofos srl	AL3713	ALEF D-3.75mm L13mm	1197	07290018434086	60
Italia	938	Neofos srl	AL3716	ALEF D-3.75mm L16mm	38954	07290018434093	2
Italia	938	Neofos srl	AL4206	ALEF D-4.2mm L6mm	1081	07290018434109	2
Italia	938	Neofos srl	AL4208	ALEF D-4.2mm L8mm	2027	07290018434116	15
Italia	938	Neofos srl	AL4210	ALEF D-4.2mm L10mm	1788	07290018434123	10
Italia	938	Neofos srl	AL4211	ALEF D-4.2mm L11.5mm	1807	07290018434130	140
Italia	938	Neofos srl	AL4213	ALEF D-4.2mm L13mm	1875	07290018434147	60
Italia	938	Neofos srl	AL4216	ALEF D-4.2mm L16mm	39270	07290018434154	2
Italia	938	Neofos srl	AL5006	ALEF D-5.0mm L6mm	36912	07290018434161	4
Italia	938	Neofos srl	AL5008	ALEF D-5.0mm L8mm	1402	07290018434178	10
Italia	938	Neofos srl	AL5010	ALEF D-5.0mm L10mm	2042	07290018434185	15
Italia	938	Neofos srl	AL5011	ALEF D-5.0mm L11.5mm	38567	07290018434192	15
Italia	938	Neofos srl	AL5013	ALEF D-5.0mm L13mm	2253	07290018434208	10
Italia	938	Neofos srl	AL5016	ALEF D-5.0mm L16mm	33056	07290018434215	2
	938	Neofos srl	AL6006	ALEF D-6.0mm L6mm	37488	07290018434222	6

País	Número de cliente	Nombre del cliente	Numero de catalogo	Nombre del producto	Lot Numero de lote	UDI-DI	Cantidad
Italia							
Italia	938	Neofos srl	AL6008	ALEF D-6.0mm L8mm	37489	07290018434239	8
Italia	938	Neofos srl	AL6010	ALEF D-6.0mm L10mm	37490	07290018434246	10
Italia	938	Neofos srl	AL6011	ALEF D-6.0mm L11.5mm	37491	07290018434253	10
Italia	938	Neofos srl	AL6013	ALEF D-6.0mm L13mm	29982	07290018434260	4
Italia	938	Neofos srl	AL3711	ALEF D-3.75mm L11.5mm	1339	07290018434079	20
Italia	938	Neofos srl	AL4210	ALEF D-4.2mm L10mm	2055	07290018434123	130
Italia	938	Neofos srl	AL3508	ALEF D-3.5mm L8mm	3443	07290018434000	50
Italia	938	Neofos srl	AL3510	ALEF D-3.5mm L10mm	3259	07290018434017	50
Italia	938	Neofos srl	AL3511	ALEF D-3.5mm L11.5mm	3260	07290018434024	50
Italia	938	Neofos srl	AL3513	ALEF D-3.5mm L13mm	3277	07290018434031	20
Italia	938	Neofos srl	AL3708	ALEF D-3.75mm L8mm	3317	07290018434055	44
Italia	938	Neofos srl	AL3710	ALEF D-3.75mm L10mm	2834	07290018434062	39
Italia	938	Neofos srl	AL3711	ALEF D-3.75mm L11.5mm	3319	07290018434079	91
Italia	938	Neofos srl	AL3713	ALEF D-3.75mm L13mm	2784	07290018434086	36
Italia	938	Neofos srl	AL4206	ALEF D-4.2mm L6mm	2070	07290018434109	10
Italia	938	Neofos srl	AL4208	ALEF D-4.2mm L8mm	3621	07290018434116	32
Italia	938	Neofos srl	AL4210	ALEF D-4.2mm L10mm	3723	07290018434123	25

País	Número de cliente	Nombre del cliente	Numero de catalogo	Nombre del producto	Lot Numero de lote	UDI-DI	Cantidad
Italia	938	Neofos srl	AL4211	ALEF D-4.2mm L11.5mm	39044	07290018434130	72
Italia	938	Neofos srl	AL4213	ALEF D-4.2mm L13mm	3728	07290018434147	26
Italia	938	Neofos srl	TL3010	TIL D-3.0 L-10mm	2714	07290018436080	33
Italia	938	Neofos srl	TL3011	TIL D-3.0 L-11.5mm	2977	07290018436097	33
Italia	938	Neofos srl	TL3013	TIL D-3.0 L-13mm	35884	07290018436103	26
Italia	938	Neofos srl	CX3508	CONIX D-3.5mm L8mm	38949	07290019200000	20
Italia	938	Neofos srl	CX3510	CONIX D-3.5mm L10mm	3742	07290019200055	40
Italia	938	Neofos srl	CX3511	CONIX D-3.5mm L11.5mm	1992	07290019200109	60
Italia	938	Neofos srl	CX3513	CONIX D-3.5mm L13mm	1991	07290019200154	30
Italia	938	Neofos srl	CX4308	CONIX D-4.3mm L8mm	1554	07290019200208	20
Italia	938	Neofos srl	CX4310	CONIX D-4.3mm L10mm	1573	07290019200253	40
Italia	938	Neofos srl	CX4311	CONIX D-4.3mm L11.5mm	16211	07290019200307	60
Italia	938	Neofos srl	CX4313	CONIX D-4.3mm L13mm	1688	07290019200352	30
Italia	938	Neofos srl	CX5008	CONIX D-5.0mm L8mm	1383	07290019200406	20
Italia	938	Neofos srl	CX5010	CONIX D5.0mm L10mm	36401	07290019200451	30
Italia	938	Neofos srl	CX5011	CONIX D5.0mm L11.5mm	36248	07290019200505	40
Italia	938	Neofos srl	CX5013	CONIX D5.0mm L13mm	1293	07290019200550	30
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3508	ALEF 3.5x8	38553	07290018434000	10

País	Número de cliente	Nombre del cliente	Numero de catalogo	Nombre del producto	Lot Numero de lote	UDI-DI	Cantidad
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3510	ALEF 3.5x10	1298	07290018434017	20
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3511	ALEF 3.5x11.5	1296	07290018434017	20
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3513	ALEF 3.5x13	38843	07290018434024	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3516	ALEF 3.5x16	38846	07290018434031	5
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3708	ALEF 3.75x8	38628	07290018434048	20
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3710	ALEF 3.75x10	38629	07290018434055	14
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3710	ALEF 3.75x10	38719	07290018434062	66
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3711	ALEF 3.75x11.5	1339	07290018434062	80
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3713	ALEF 3.75x13	182	07290018434086	20
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3716	ALEF 3.75x16	38954	07290018434093	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL4206	ALEF 4.2x6	39183	07290018434109	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL4208	ALEF 4.2x8	284	07290018434116	20
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL4210	ALEF 4.2x10	1295	07290018434123	50
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL4211	ALEF 4.2x11.5	39044	07290018434130	50
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL4213	ALEF 4.2x13	39269	07290018434147	20
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL4216	ALEF 4.2x16	38613	07290018434154	5
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL5006	ALEF 5x6	36912	07290018434161	5
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL5008	ALEF 5x8	1402	07290018434178	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL5010	ALEF 5x10	1341	07290018434185	30
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL5011	ALEF 5x11.5	38567	07290018434192	25
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL5013	ALEF 5x13	35813	07290018434208	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL5016	ALEF 5x16	29986	07290018434215	5
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL6006	ALEF 6x6	37488	07290018434222	5
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL6008	ALEF 6x8	37489	07290018434239	5
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL6010	ALEF 6x10	37490	07290018434246	5
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL6011	ALEF 6x11.5	37491	07290018434253	5

País	Número de cliente	Nombre del cliente	Numero de catalogo	Nombre del producto	Lot Numero de lote	UDI-DI	Cantidad
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL6013	ALEF 6x13	29982	07290018434260	5
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	TL3010	TIL 3.0x10	35882	07290018436080	5
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	TL3011	TIL 3.0x11.5	35883	07290018436097	5
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	TL3013	TIL 3.0x13	35884	07290018436103	3
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	TL3016	TIL 3.0x16	32885	7290018436110.00	2
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3508	ALEF D-3.5mm L8mm	1780	07290018434000	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3513	ALEF D-3.5mm L13mm	38843	07290018434024	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3516	ALEF D-3.5mm L16mm	1796	07290018434031	5
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3710	ALEF D-3.75mm L10mm	2037	07290018434062	40
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3711	ALEF D-3.75mm L11.5mm	2047	07290018434062	50
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3713	ALEF D-3.75mm L13mm	2058	07290018434086	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL4210	ALEF D-4.2mm L10mm	2428	07290018434123	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL4211	ALEF D-4.2mm L11.5mm	39044	07290018434130	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL4213	ALEF D-4.2mm L13mm	2785	07290018434147	15
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL5008	ALEF D-5.0mm L8mm	1402	07290018434178	2
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL6008	ALEF D-6.0mm L8mm	37489	07290018434239	5
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL6010	ALEF D-6.0mm L10mm	1793	07290018434246	5
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	TL3010	TIL D-3.0 L-10mm	2714	07290018436080	9
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	TL3013	TIL D-3.0 L-13mm	35884	07290018436103	7
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3510	ALEF D-3.5mm L10mm	2063	07290018434017	5
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3511	ALEF D-3.5mm L11.5mm	2065	07290018434024	5
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3710	ALEF D-3.75mm L10mm	3318	07290018434062	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3711	ALEF D-3.75mm L11.5mm	2837	07290018434079	15
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3713	ALEF D-3.75mm L13mm	2058	07290018434086	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL4210	ALEF D-4.2mm L10mm	2055	07290018434123	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL4211	ALEF D-4.2mm L11.5mm	39044	07290018434130	10

País	Número de cliente	Nombre del cliente	Numero de catalogo	Nombre del producto	Lot Numero de lote	UDI-DI	Cantidad
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL4213	ALEF D-4.2mm L13mm	1875	07290018434147	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL5008	ALEF D-5.0mm L8mm	1402	07290018434178	1
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL5013	ALEF D-5.0mm L13mm	2252	07290018434208	1
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL6010	ALEF D-6.0mm L10mm	37490	07290018434246	1
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	TL3011	TIL D-3.0 L-11.5mm	2977	07290018436097	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX3508	CONIX D-3.5mm L8mm	38949	07290019200000	20
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX3510	CONIX D-3.5mm L10mm	36461	07290019200055	25
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX3511	CONIX D-3.5mm L11.5mm	36459	07290019200109	20
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX3513	CONIX D-3.5mm L13mm	1991	07290019200154	15
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX4308	CONIX D-4.3mm L8mm	1554	07290019200208	15
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX4310	CONIX D-4.3mm L10mm	1573	07290019200253	25
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX4311	CONIX D-4.3mm L11.5mm	16211	07290019200307	25
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX4313	CONIX D-4.3mm L13mm	36061	07290019200352	15
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX5008	CONIX D-5.0mm L8mm	1383	07290019200406	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX5010	CONIX D5.0mm L10mm	36401	07290019200451	20
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX5011	CONIX D5.0mm L11.5mm	36248	07290019200505	20
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX5013	CONIX D5.0mm L13mm	32853	07290019200550	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3511	ALEF D-3.5mm L11.5mm	3260	07290018434024	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3513	ALEF D-3.5mm L13mm	38843	07290018434031	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3713	ALEF D-3.75mm L13mm	2784	07290018434086	20
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL4210	ALEF D-4.2mm L10mm	2835	07290018434123	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL4211	ALEF D-4.2mm L11.5mm	1807	07290018434130	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL4213	ALEF D-4.2mm L13mm	1875	07290018434147	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX3508	CONIX D-3.5mm L8mm	38949	07290019200000	50
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX3510	CONIX D-3.5mm L10mm	36461	07290019200055	30
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX3511	CONIX D-3.5mm L11.5mm	1992	07290019200109	50

País	Número de cliente	Nombre del cliente	Numero de catalogo	Nombre del producto	Lot Numero de lote	UDI-DI	Cantidad
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX3513	CONIX D-3.5mm L13mm	1991	07290019200154	25
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX4308	CONIX D-4.3mm L8mm	1554	07290019200208	15
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX4313	CONIX D-4.3mm L13mm	36061	07290019200352	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX5008	CONIX D-5.0mm L8mm	1383	07290019200406	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX5013	CONIX D5.0mm L13mm	1293	07290019200550	10
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	CX3510	CONIX D-3.5mm L10mm	3742	07290019200055	30
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3510	ALEF D-3.5mm L10mm	3259	07290018434017	13
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL4208	ALEF D-4.2mm L8mm	3621	07290018434116	12
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3508	ALEF D-3.5mm L8mm	3722	07290018434000	9
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3510	ALEF D-3.5mm L10mm	3259	07290018434017	30
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	AL3511	ALEF D-3.5mm L11.5mm	3260	07290018434024	20
Hungría	100244	Lajos Dent Kft	TL3010	TIL D-3.0 L-10mm	2714	07290018436080	7
España	100307	Odontosix SL	AL3508	ALEF 3.5x8	38553	07290018434000	46
España	100307	Odontosix SL	AL3510	ALEF 3.5x10	1298	07290018434017	69
España	100307	Odontosix SL	AL3511	ALEF 3.5x11.5	1296	07290018434017	70
España	100307	Odontosix SL	AL3513	ALEF 3.5x13	38232	07290018434024	48
España	100307	Odontosix SL	AL3513	ALEF 3.5x13	38843	07290018434024	7
España	100307	Odontosix SL	AL3516	ALEF 3.5x16	38846	07290018434031	20
España	100307	Odontosix SL	AL3708	ALEF 3.75x8	38628	07290018434048	46
España	100307	Odontosix SL	AL3710	ALEF 3.75x10	38719	07290018434055	21
España	100307	Odontosix SL	AL3710	ALEF 3.75x10	1297	07290018434055	3
España	100307	Odontosix SL	AL3710	ALEF 3.75x10	2037	07290018434055	45
España	100307	Odontosix SL	AL3711	ALEF 3.75x11.5	38630	07290018434062	8
España	100307	Odontosix SL	AL3711	ALEF 3.75x11.5	38717	07290018434062	62
España	100307	Odontosix SL	AL3713	ALEF 3.75x13	182	07290018434086	55
España	100307	Odontosix SL	AL3716	ALEF 3.75x16	37860	07290018434093	3

País	Número de cliente	Nombre del cliente	Numero de catalogo	Nombre del producto	Lot Numero de lote	UDI-DI	Cantidad
España	100307	Odontosix SL	AL3716	ALEF 3.75x16	38954	07290018434093	17
España	100307	Odontosix SL	AL4206	ALEF 4.2x6	39183	07290018434109	4
España	100307	Odontosix SL	AL4206	ALEF 4.2x6	1081	07290018434109	41
España	100307	Odontosix SL	AL4208	ALEF 4.2x8	284	07290018434116	55
España	100307	Odontosix SL	AL4210	ALEF 4.2x10	1788	07290018434123	70
España	100307	Odontosix SL	AL4211	ALEF 4.2x11.5	39044	07290018434130	65
España	100307	Odontosix SL	AL4213	ALEF 4.2x13	39269	07290018434147	25
España	100307	Odontosix SL	AL4216	ALEF 4.2x16	38613	07290018434154	20
España	100307	Odontosix SL	AL5006	ALEF 5x6	483	07290018434161	45
España	100307	Odontosix SL	AL5008	ALEF 5x8	1402	07290018434178	45
España	100307	Odontosix SL	AL5010	ALEF 5x10	38562	07290018434185	18
España	100307	Odontosix SL	AL5010	ALEF 5x10	1341	07290018434185	2
España	100307	Odontosix SL	AL5011	ALEF 5x11.5	38567	07290018434192	35
España	100307	Odontosix SL	AL5013	ALEF 5x13	35813	07290018434208	20
España	100307	Odontosix SL	AL5016	ALEF 5x16	29986	07290018434215	15
España	100307	Odontosix SL	AL6006	ALEF 6x6	37488	07290018434222	35
España	100307	Odontosix SL	AL6008	ALEF 6x8	37489	07290018434239	35
España	100307	Odontosix SL	AL6010	ALEF 6x10	37490	07290018434246	10
España	100307	Odontosix SL	AL6011	ALEF 6x11.5	37491	07290018434253	10
España	100307	Odontosix SL	AL6013	ALEF 6x13	37492	07290018434260	5
España	100307	Odontosix SL	TL3010	TIL 3.0x10	35882	07290018436080	30
España	100307	Odontosix SL	TL3011	TIL 3.0x11.5	35883	07290018436097	30
España	100307	Odontosix SL	TL3013	TIL 3.0x13	35884	07290018436103	20
España	100307	Odontosix SL	TL3016	TIL 3.0x16	32885	7290018436110.00	20
España	100307	Odontosix SL	AL4213	ALEF 4.2x13	1875	07290018434147	30
España	100307	Odontosix SL	AL5010	ALEF 5x10	2042	07290018434185	25

Sección 10: Plan de comunicación				
Comunicación con el cliente				
La notificación fue enviada por correo electrónico el 18/12/2023.				
Comunicación de la autoridad reguladora ☒ EU ☐ Israel ☐ USA ☐ Canada ☐ Other				

Sección 11: Acciones y calendario del plan de acción de campo		
Actividad	Responsable	Fecha límite de finalización
Notificar a los clientes	Nitzan Levy	18/12/2023
Designación del inventario disponible en MSDI para reenvasado, cursos y/o exposiciones.	Omri Elgerabli	31/03/2024

Aprobación del plan de acción de campo

Nombre	Título	Firma	Fecha
Laura Canciu	Consultora de QA&RA	<i>Laura Canciu</i>	20/12/2023
Iman Khorshid	Gerente de QA&RA	<i>Iman Khorshid</i>	20/12/2023
Omri Elgerabli	CEO	<i>Omri Elgerabli</i>	20/12/2023

Sección 12: Ejecución del Plan FCA			
Acciones y estado del plan de acción de campo			
Actividad	Responsable	Fecha límite de finalización	Estado
Notificar a los clientes	Nitzan Levy	18/12/2023	Done
Designación del inventario disponible en MSDI para reenvasado, cursos y/o exposiciones.	Omri Elgerabli	31/03/2024	Planned

Estado de los productos afectados							
#	Número de cliente	Nombre del cliente	Número de pieza del producto	Nombre del producto	Numero de lote.	Fecha de implementación prevista	Estado y/evidencia*

Sección 13: Cierre de la FCA

Aprobación del cierre de la acción de campo			
Nombre	Título	Firma	Fecha