

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	<p>6. Antecedentes del problema</p> <p>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. .</p>
2	<p>7. Otra información relevante para la FSCA</p> <p>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.</p>

3. Tipo de Acción para mitigar el riesgo*	
3. 1. Acción que debe tomar la usuaria	<p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificar dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Dispositivo de cuarentena <input type="checkbox"/> Dispositivo de devolución <input type="checkbox"/> Destruir dispositivo </p> <p><input type="checkbox"/> /inspección del dispositivo en el sitio</p> <p><input type="checkbox"/> Siga las recomendaciones de manejo del paciente.</p> <p><input type="checkbox"/> Siga las recomendaciones de manejo del paciente.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna</p> <p>Notificó a sus clientes que dejaran de comercializar su inventario.</p>
3. 2. ¿Cuándo debería completarse la acción?	18/12/2023
3. 3. Consideraciones particulares para:	Dispositivo implantable
<p>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados previos de los pacientes? Sí</p> <p>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.</p>	

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 <input checked="" type="checkbox"/> Eliminación de producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo en el sitio <input type="checkbox"/> Actualización de software <input type="checkbox"/> IFU o cambio de etiquetado <input checked="" type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> 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	
	<p>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)</p> <p>Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según sea apropiado)</p> <p>Manténgase informado sobre este aviso y las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.</p>

	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.