

## Aviso de Seguridad

### Sistema Invisalign de Aligners Transparentes

A quien corresponda,

El objetivo de esta notificación es informarle de que Align Technology ha detectado un posible problema con un número muy reducido de aligners del sistema Invisalign, fabricados entre el 12-nov-2022 y el 02-dic-2022, que pueden haber sido enviados a su consulta la semana pasada.

Se ha detectado un problema técnico relacionado con casos seleccionados con el sistema Invisalign que se ha visto afectado por la nueva función de historial de planificación del tratamiento del software ClinCheck®. Puede tener un impacto clínico potencial, resultando en un tratamiento innecesario/no prescrito.

Uno o más de sus pedidos se han visto afectados y le pedimos disculpas por las molestias que esto le haya podido causar a usted y a sus pacientes.

En los próximos días, volveremos a publicar su último plan ClinCheck aprobado para el caso afectado (PID) y le rogamos que lo revise y apruebe de nuevo. Después de que apruebe el plan ClinCheck reenviado para los pedidos afectados, volveremos a fabricar estos pedidos y aceleraremos el envío a su consulta.

Como medida inmediata para evitar más problemas, hemos desactivado la función del historial del plan de tratamiento en el ClinCheck. Los doctores pueden seguir viendo su historial de planes de tratamiento en el software ClinCheck.

Aunque lo más probable es que este problema no provoque ningún incidente o amenaza grave para la salud, Align Technology ha decidido llevar a cabo una sustitución voluntaria del producto como medida de precaución. Esta acción refleja nuestro compromiso de ofrecer productos de la máxima calidad a nuestros doctores y a sus pacientes.

Align Technology ha informado a la inspección sanitaria holandesa el 8 de diciembre de 2022, esta FSCA está registrada con su número IT 2072323, y todas las autoridades competentes implicadas

**Tipos de dispositivos** Los aligners del Sistema Invisalign son dispositivos médicos de clase IIa adaptados al paciente y fabricados específicamente para un paciente concreto para el tratamiento de la maloclusión.

GMDN – 44738 – Sistema de aparatos de ortodoncia, progresivos.

**Uso previsto:** El sistema Invisalign está indicado para el tratamiento ortodóncico de la maloclusión

**Productos** Align Technology ha identificado que este problema solo afecta al sistema de aligners transparentes Invisalign y se refiere a los siguientes PID (números de identificación de paciente) en la región EMEA:

PID	País
15463223	Baréin
18878883	Bélgica
18636207	Croacia
18582335	Chipre
18749982	Finlandia
16148219	Francia

PID	País
18650640	Italia
9362589	Italia
18875444	Italia
9685581	Italia
18490064	Italia
16937272	Kuwait

PID	País
18594400	Suecia
8809932	Suiza
15725112	Turquía
18660968	Turquía
18728204	Emiratos Árabes Unidos
18612626	Reino Unido

PID	País
18413074	Francia
18737011	Francia
16480565	Francia
18859162	Francia
13804319	Francia
13465291	Alemania
18661431	Alemania
18606528	Alemania
18848269	Alemania
15214053	Alemania
18834034	Alemania
12540502	Alemania
9738589	Alemania
15711426	Alemania
18427453	Alemania
18700213	Israel
18760570	Israel
12947806	Italia
18664581	Italia
18742606	Italia
16672682	Italia
18636384	Italia
18582561	Italia

PID	País
18864567	Marruecos
18716776	Catar
15217540	Rumanía
18717579	Arabia Saudí
18106843	Eslovenia
18679394	España
10732482	España
18749348	España
15613029	España
16325708	España
18805638	España
12594214	España
13209972	España
18540580	España
18805778	España
15964279	España
18344308	España
18625483	España
18784616	España
18832989	España
18633376	España
18832842	España

PID	País
18662118	Reino Unido
18664505	Reino Unido
18747012	Reino Unido
18629083	Reino Unido
18725669	Reino Unido
18585732	Reino Unido
18758776	Reino Unido
15343394	Reino Unido
13737836	Reino Unido
18749383	Reino Unido
14989508	Reino Unido
16281543	Reino Unido
18607917	Reino Unido
15078410	Reino Unido
18835486	Reino Unido
15247284	Reino Unido
10112618	Reino Unido
18834982	Reino Unido
18820930	Reino Unido
13611698	Reino Unido
16740882	Reino Unido
16860860	Reino Unido

### Explicación del problema:

Se identificó un problema técnico relacionado con algunos casos del sistema Invisalign que se veía afectado por la nueva función Historial de planificación del tratamiento dentro del software ClinCheck®. Como resultado, algunos pedidos de aligners Invisalign® contenían:

- Una descripción general incorrecta del plan de tratamiento (archivo PDF impreso u online) con el caso de Invisalign. Las bolsas/etiquetas de los aligners también podían ser incorrectas e indicar erróneamente características del tratamiento, como la reducción interproximal (IPR) y/o la extracción.
- En algunos casos, el número de aligners del caso Invisalign recibido puede diferir de su plan de tratamiento aprobado.

### Impacto en los pacientes:

- No tenemos conocimiento de ningún paciente que se haya visto impactado en este momento. Hemos puesto en marcha el alcance a los doctores de inmediato, a partir del 5 de diciembre por la mañana, hora EMEA.

### Medidas necesarias a tomar:

Align está pidiendo a los doctores que se deshagan del mencionado caso Invisalign, incluyendo los aligners y el embalaje, así como el tratamiento de formulario PDF-impreso u online. Por favor, solicite a sus

pacientes que desechen los aligners impactados, si ya se les han proporcionado. El producto impactado puede desecharse siguiendo las instrucciones de uso del médico o las instrucciones de uso y cuidado del paciente.

---

**Información de contacto** **EU Authorized-Representative:**  
Align Technology B.V.  
Herikerbergweg 312, 1101CT Amsterdam  
+31(0)20-5863600

**Fabricante legal:**  
Align Technology Inc.  
2820 Orchard Parkway, San Jose, CA 95134  
Estados Unidos

---

**Firmado por:** Jacco de Wit 

Director de Asuntos Regulatorios EMEA(PRRC)  
Align Technology B.V.  
Herikerbergweg 312,  
1101CT Amsterdam  
Países Bajos