

## AVISO URGENTE DE SEGURIDAD



Producto: Implantes Nobel Biocare N1 TiUltra  
Fecha: 16 de diciembre de 2024  
Identificador: PFA2420  
Para: Responsables de seguridad, responsables de vigilancia, dentistas, cirujanos y otros miembros relevantes del personal

Apreciado cliente de Nobel Biocare:

El propósito de esta carta es informarte de que Nobel Biocare, en nombre de nuestro proveedor, está retirando del mercado el o los productos siguientes:

Nombre del producto	Número de catálogo	Número de lote	UDI-DI
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x9mm	300857	12253670 12253671	07332747161694
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC NP 3.5x11mm	300858	12253066 12254352 12254353	07332747161700
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x7mm	300860	12255165	07332747161724
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x9mm	300861	12252015 12253672 12253673 12255677	07332747161731
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x11mm	300862	12253448 12254209 12254210 12255392 12255393 12255939	07332747161748
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x13mm	300863	12253619 12253620 12254212 12254213	07332747161755
Nobel Biocare N1 TiUltra TCC RP 4.0x15mm	301170	12254404	07332747171143

Te rogamos que sigas las instrucciones indicadas en esta carta.

<b>Identificación del dispositivo</b>	Los productos afectados y los números de lote que se enumeran en la tabla anterior se pueden identificar consultando la etiqueta de los productos que pueda tener en el inventario.
<b>Descripción del problema y riesgo potencial</b>	<p>Nobel Biocare tuvo conocimiento a través del control de calidad interno de un problema relacionado con varios <b>implantes Nobel Biocare N1 TiUltra</b>.</p> <p>Uno de los componentes plásticos del envase que se utiliza para mantener el OsseoShaper en su lugar puede contener un error de fabricación. Esto da como resultado un borde pronunciado que podría perforar el blíster y, como consecuencia, romper la barrera estéril. Por lo tanto, no está garantizada la esterilidad para aquellos artículos cuyo envase está dañado.</p> <p>La exposición a un implante o fresa dental no estéril podría provocar una reacción inflamatoria local. En casos raros esto puede convertirse en una infección sistémica.</p>

## AVISO URGENTE DE SEGURIDAD



Producto: Implantes Nobel Biocare N1 TiUltra  
Fecha: 16 de diciembre de 2024  
Identificador: PFA2420  
Para: Responsables de seguridad, responsables de vigilancia, dentistas, cirujanos y otros miembros relevantes del personal

	<p>Al momento de iniciar esta retirada, no se han recibido reclamaciones por daños en el envase ni complicaciones clínicas por los artículos potencialmente afectados.</p>
<b>Medidas que debe adoptar el usuario</b>	<p><u>Cliente</u></p> <p>Te rogamos que sigas las instrucciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Inspecciona tu inventario y pon en cuarentena todos los dispositivos afectados.</li><li>2. Cumplimenta el formulario adjunto <b>Formulario de acuse de recibo del cliente</b>, aunque no tengas dispositivos afectados, y devuélvelo a Nobel Biocare por correo electrónico a <b>&lt;introducir correo electrónico&gt;</b>, en el plazo de 5 días a partir de la recepción de este aviso.</li><li>3. Devuelve todos los componentes afectados a Nobel Biocare utilizando la etiqueta de envío adjunta a este aviso.</li><li>4. Asegúrate de informar a los miembros relevantes del personal de esta retirada. Si has suministrado o transferido cualquier producto posiblemente afectado a otras instalaciones o a otra organización, infórmalos de la retirada enviándoles una copia de este aviso.</li></ol> <p><u>Distribuidor</u></p> <p>Te rogamos que sigas las instrucciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Inspecciona tu inventario y pon en cuarentena todos los dispositivos afectados.</li><li>2. Informa a tus clientes de esta retirada enviándoles una copia de esta carta y asegúrate de que actúen en consecuencia.</li><li>3. <b>Completa el formulario adjunto</b> Formulario de acuse de recibo del distribuidor <b>con la información recopilada de los usuarios finales</b> y devuélvelo a Nobel Biocare, por correo electrónico a <b>&lt;insertar dirección de correo electrónico&gt;</b>, en el plazo de 5 días de la recepción de este aviso.</li><li>4. Devuelve todos los componentes afectados que tengas y los que te devuelvan tus clientes a Nobel Biocare utilizando la etiqueta de envío adjunta a este aviso.</li></ol>
<b>Necesidad de informar al paciente</b>	<p>Este aviso de seguridad se emite como medida de precaución. Hasta la fecha no hemos recibido ningún informe de envases dañados ni de complicaciones clínicas relacionadas con esta incidencia.</p> <p>En este momento no se requieren acciones específicas más allá de cumplir los procedimientos de seguimiento estándar establecidos por su clínica u hospital. El médico debe adoptar la decisión sobre si informar o no a los pacientes basándose en evaluaciones de casos individuales y su juicio profesional.</p>
<b>Acciones previstas por Nobel Biocare</b>	<p>Nobel Biocare ha revisado los procesos de fabricación del proveedor del componente, ha adoptado medidas correctivas e iniciará acciones preventivas para garantizar un alto nivel de seguridad y calidad de sus productos sanitarios.</p>

## AVISO URGENTE DE SEGURIDAD



Producto: Implantes Nobel Biocare N1 TiUltra  
Fecha: 16 de diciembre de 2024  
Identificador: PFA2420  
Para: Responsables de seguridad, responsables de vigilancia, dentistas, cirujanos y otros miembros relevantes del personal

	Nobel Biocare sustituirá gratuitamente los dispositivos afectados.
<b>Más información y soporte</b>	<p>Si necesitas más información o ayuda, ponte en contacto con tu representante del Servicio Técnico local de Nobel Biocare en <b>&lt;introducir correo electrónico&gt;</b>.</p> <p>Ten presente este aviso y la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la medida correctiva.</p> <p>Informa de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local y la autoridad nacional competente si es conveniente, ya que esto proporciona información importante.</p>

Nobel Biocare confirma que esta información está siendo notificada a las autoridades reguladoras pertinentes.

Ten por seguro que mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Pedimos disculpas por los inconvenientes y muchas gracias por tu comprensión.

Un cordial saludo,

Stefan Trampler  
Vicepresidente de Asuntos Regulatorios, Garantía de Calidad y Garantía de Diseño

# FORMULARIO DE RECONOCIMIENTO DEL CLIENTE



Identificador: PFA2420  
Nombre del cliente  
Número de cuenta del cliente:

Cumplimenta y envía este formulario de acuse de recibo en un plazo de 5 días a partir de la recepción de esta carta por correo electrónico a xxxx, incluso si no tienes dispositivos afectados.

- Confirmando la recepción de la carta de retirada y que he leído y comprendido el contenido.
- La información de la carta de retirada se ha puesto en conocimiento de todos los miembros del personal pertinentes
- He tomado o tomaré las medidas descritas en la carta de retirada y confirmo que:
  - Ya no dispongo en mi stock de ningún componente afectado.
  - Los siguientes dispositivos han sido o serán devueltos a Nobel Biocare:

Número de catálogo	Número de lote	Cantidad adquirida*	Cantidad devuelta	Fecha de devolución

- Tengo una duda. Ruego contacten conmigo.

Nombre de la organización: \_\_\_\_\_  
Dirección de la organización: \_\_\_\_\_  
Nombre del contacto: \_\_\_\_\_  
Cargo o función: \_\_\_\_\_  
Número de teléfono: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Fecha (indica el mes en letras)

Es importante que tu organización tome las medidas que se detallan en la carta de retirada y confirme que ha recibido la carta de retirada.

La respuesta de tu organización es la prueba que necesitamos para controlar el progreso de las medidas correctivas.

**FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO DEL  
DISTRIBUIDOR**



Identificador: PFA2420

Número de cuenta del distribuidor:

Cumplimenta y envía este formulario de acuse de recibo en un plazo de 5 días a partir de la recepción de esta carta por correo electrónico a xxxx, incluso si no tienes dispositivos afectados.

- Confirmando la recepción de la carta de retirada y que he leído y comprendido el contenido.
- He revisado mis existencias y he puesto el inventario en cuarentena.
- He identificado a los clientes que ha recibido o pueden haber recibido este dispositivo y he informado a los clientes identificados sobre esta retirada del mercado.
- He recibido una respuesta de todos los clientes identificados.
  - En caso contrario, especifique las medidas adicionales adoptadas: \_\_\_\_\_

- Confirmando que:
  - Ni yo ni ninguno de mis clientes tenemos dispositivos afectados en el inventario.
  - Los siguientes dispositivos han sido devueltos o serán devueltos a Nobel Biocare o se destruirán. Indique la cantidad y la fecha:

Número de catálogo	Número de lote	Cantidad adquirida*	Cantidad devuelta	Cantidad destruida	Fecha de devolución/ destrucción

- Tengo una duda. Ruego contacten conmigo.

Nombre de la organización: \_\_\_\_\_

Dirección de la organización: \_\_\_\_\_

Nombre del contacto: \_\_\_\_\_

Cargo o función: \_\_\_\_\_

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Fecha (indica el mes en letras)

**Es importante que tu organización tome las medidas que se detallan en la carta de retirada y confirme que ha recibido la carta de retirada.**

**La respuesta de tu organización es la prueba que necesitamos para controlar el progreso de las medidas correctivas.**