

Rev 1: Septiembre 2018

Ref FSN : CAS-PDS-23993

FSCA Ref: CAS-PDS-23993

Fecha: 2025.02.20

## **Aviso de Seguridad en Campo Urgente**

Phibo Aurea® Evo

**Para la atención de\*:** Lista de clientes (España):

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

No aplicable
--------------

## **Aviso de Seguridad en Campo Urgente (FSN)**

Phibo Aurea® Evo

Se ha detectado una discrepancia entre el diámetro del implante indicado en la caja (NP 3.5mm) y el indicado en la etiqueta de la caja y el blíster (4.3mm). El implante corresponde a la referencia del producto identificado en la etiqueta caja y el blíster (Implante Aurea Evo Regular Platform Ø 4.3mm Longitud 8.5mm). El mayor riesgo para el paciente sería que el procedimiento quirúrgico no pueda completarse debido a que el implante es más ancho de lo indicado en la caja, lo que impediría su inserción.

<b>1. Información sobre los Productos Afectados*</b>	
1	<p><b>1. Tipo(s) de Producto*</b></p> <p>El implante es una pieza mecanizada con una superficie grabada Avantblast® para proporcionar osteointegración con el hueso. El implante se divide en las siguientes zonas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zona coronal:</b> Área donde se encuentran los microhilos y donde se realiza la conexión con la parte protésica. También es adecuada para la técnica post-extracción y está diseñada para ser colocada en posición crestal.</li> <li>• <b>Cuerpo:</b> Área roscada que proporciona anclaje al hueso junto con los microhilos.</li> <li>• <b>Ápice:</b> Área inferior del cuerpo con geometría específica para facilitar la entrada en el orificio perforado del hueso. También cuenta con cuchillas fresadas auto-roscantes que facilitan la guía de la rosca.</li> </ul> <p>El producto se comercializa en condiciones estériles mediante irradiación gamma.</p>
1	<p><b>2. Nombre(s) comercial(es)</b></p> <p>Phibo Aurea® Evo</p>
1	<p><b>3. Identificador Único del Producto (UDI-DI)</b></p> <p>08436560950066</p>
1	<p><b>4. Propósito clínico principal del(los) producto(s)*</b></p> <p>Los implantes dentales Phibo® están destinados a ser introducidos quirúrgicamente en el tejido óseo remanente para reemplazar la raíz dental. Son implantes versátiles diseñados para diferentes tipos de restauraciones.</p>
1	<p><b>5. Modelo/Catálogo/Número de Parte del Producto*</b></p> <p><b>Referencia:</b> EVO RP 085  <b>Descripción:</b> Implante Aurea Evo Regular Platform Ø 4.3mm Longitud 8.5mm</p>
1	<p><b>6. Versión del software</b></p> <p>No aplicable.</p>
1	<p><b>7. Rango de números de serie o lote afectados</b></p> <p><b>Lote:</b> 2500610</p>
1	<p><b>8. Productos asociados</b></p> <p>No aplicable</p>

<b>2 Razón para la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)</b>	
2	<p><b>1. Descripción del problema del producto*</b></p> <p>Se ha detectado una discrepancia entre el diámetro del implante indicado en la caja (NP 3.5mm) y el indicado en la etiqueta de la caja y el blíster (4.3mm). El implante corresponde a la referencia del producto identificado en la etiqueta caja y el blíster (Implante Aurea Evo Regular Platform Ø 4.3mm Longitud 8.5mm).</p>

2	<b>2. Riesgo que origina la FSCA*</b>
.	<p>El mayor riesgo para el paciente sería que el procedimiento quirúrgico no pueda completarse debido a que el implante es más ancho de lo indicado en la caja, lo que impediría su inserción.</p> <p>Según las instrucciones de uso (PROCERQUIREVO-05), el usuario debe revisar la información detallada en el inserto del paquete antes de su uso. Antes de comenzar el procedimiento quirúrgico, el clínico necesita conocer la longitud y el diámetro del implante. Esta información solo está disponible en la etiqueta de la caja y del blíster, por lo que el riesgo de mal uso se clasifica como bajo.</p> <p>Las unidades en el mercado serán retiradas, por lo que no habrá riesgo residual tras implementar la FSCA</p>
2	<b>3. Riesgo previsto para pacientes/usuarios</b>
.	La probabilidad actual del riesgo "Mezcla de referencias con geometría similar en producción" es del $<1/10^6$ (relación: reclamaciones / unidades vendidas). Este evento no ha ocurrido previamente.
2	<b>4. Riesgo previsto para pacientes/usuarios</b>
.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gravedad: 4 de 5</li> <li>• Probabilidad: 1 de 5</li> <li>• Riesgo residual: 4 de 25</li> </ul> <p>Según nuestro procedimiento interno de gestión de riesgos PNT4.1-00003v01 basado en ISO 14971:2019, el riesgo residual se clasifica como aceptable.</p>
2	<b>5. Información adicional para caracterizar el problema</b>
.	No aplicable.
2	<b>6. Antecedentes del problema</b>
.	<p>El 19 de febrero de 2025 se recibió una reclamación de un cliente indicando que se detectó una discrepancia entre el diámetro del implante identificado en la caja (3.5mm) y el indicado en la etiqueta del blíster (4.3mm).</p> <p>Se detectó antes de la cirugía, por lo que no hubo daños al paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Acciones de contención:</b> Retirada de las unidades comercializadas (69 unidades) y cuarentena de unidades en stock en el almacén de Phibo (15 unidades).</li> </ul> <p>El riesgo está cubierto por la versión actual del análisis de riesgos TD-00001-E-02 Risk Matrix Assessment_v01 con un riesgo residual 4 de 25. Según nuestro procedimiento interno de gestión de riesgos PNT-4.1-00003 basado en la norma ISO 14971:2019, el riesgo residual se clasifica como aceptable. En la próxima revisión de riesgos se revisará la probabilidad.</p>
2	<b>7. Otra información relevante para la FSCA</b>
.	No aplicable

	<b>3. Tipo de Acción para Mitigar el Riesgo*</b>
<b>3.</b>	<p><b>1. Acción a ser tomada por el usuario**</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Identificar el producto</li> <li><input type="checkbox"/> Poner en cuarentena el producto</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Devolver el producto</li> <li><input type="checkbox"/> Destruir el producto</li> </ul>

	<p><input type="checkbox"/> Modificación/inspección del producto in situ</p> <p><input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de manejo del paciente</p> <p><input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/refuerzo de las Instrucciones de Uso (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Otra acción <input type="checkbox"/> Ninguna acción</p> <p>1) Segregar las unidades del lote: 2500610 y enviarlas a Phibo Dental Solutions.                  2) En caso de que el producto haya sido implantado, informar a Phibo si ha sido implantado como NP 3,5mm de diámetro o RP 4,3mm de diámetro.                  3) Rellene el formulario FORM8.2-00032 Template FSN (formulario de respuesta del cliente) y envíelo por correo a Phibo Dental Solutions.</p>	
3.	2. ¿Para cuándo debe completarse la acción?	A evaluar, no hay riesgo en la seguridad del paciente.
3.	3. Consideraciones particulares para:	Implantable device  ¿Se recomienda seguimiento de pacientes o revisión de resultados previos? Yes  En caso de que el producto haya sido implantado, informar a Phibo si ha sido implantado como NP 3,5mm de diámetro o RP 4,3mm de diámetro.
3.	4. ¿Es necesario que el cliente responda* (Si es afirmativo, adjuntar formulario con la fecha límite de respuesta)	Yes
3.	5. Acción tomada por el fabricante  <input checked="" type="checkbox"/> Retiro del producto  <input checked="" type="checkbox"/> Modificación/inspección del producto in situ  <input type="checkbox"/> Actualización del software  <input type="checkbox"/> Cambio en las IFU o etiquetado  <input type="checkbox"/> Otra acción  <input type="checkbox"/> Ninguna Acción  Acción de contención: retirada de unidades comercializadas (69 unidades) y cuarentena de unidades en stock en el almacén Phibo (15 unidades). Re-trabajo de las unidades afectadas para su reenvasado. CAPA 215: Acción correctiva 1: Revisión del procedimiento PNT7.5-00002 Orden de producto terminado (OPA) y registros e instrucciones de trabajo relacionados para reflejar que: - En caso de mal funcionamiento de la máquina de envasado y envasado manual, las unidades se separan en una bolsa para verificar el 100% por control de calidad.	

	<p>- Sólo puede haber material de un pedido de producción en el lugar de trabajo y, una vez finalizado el pedido, el material sobrante debe limpiarse y retirarse antes de iniciar una nueva orden.</p> <p>- Formación al personal implicado en el proceso (QC/Producción).</p> <p>Acción correctiva 2: Revisión de la instrucción IT7.5-00072 Verificación de implantes, prótesis e instrumental para reflejar que las unidades separadas en producción por incidencias en la envasadora deben ser verificadas al 100% .</p> <p>Formación al personal implicado en el proceso (QC/Producción).</p>	
3	6. ¿Para cuándo debe completarse la acción?	20/mayo/2025
3.	7. ¿Es necesario comunicar el FSN al paciente/usuario no profesional?	No
3	8. Si es afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional en un formato adecuado para pacientes/usuarios no profesionales?	
	(Seleccionar opción).	Seleccionar opción.

4. Información General*		
4.	1. Tipo FSN *	New
4.	2. Para FSN actualizado, número de referencia y fecha del FSN anterior	No aplicable.
4.	3. Para FSN actualizado, información clave nueva:	No aplicable.
4.	4. Se espera información adicional en un FSN de seguimiento? *	No
4	5. Si se espera FSN de seguimiento, ¿a qué se relacionará?	
	No aplicable.	
4	6. Plazo estimado para el FSN de seguimiento	Para la provisión de información actualizada.
4.	7. Información del fabricante (Consultar datos de contacto del representante local en la página 1 del FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Phibo Dental Solutions, S.L.
	b. Dirección	Polígono Industrial Mas d'en Cisa, Gato Pérez, 3-9
	c. Página web	<a href="https://phibo.com/">https://phibo.com/</a>
4.	8. La Autoridad Competente (Regulatoria) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes.. *	
	AEMPS	
4.	9. Lista de anexos:	Annex 1_Client list
4.	10. Nombre/Firma	Rita Sousa, Directora de Calidad/Técnica Responsable/Responsable de vigilancia

Transmisión de este Aviso de Seguridad en Campo	
	<p>Este aviso debe ser transmitido a todas las personas dentro de su organización que deban estar informadas, así como a cualquier otra organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados (según corresponda).</p> <p>Por favor, transfiera este aviso a otras organizaciones sobre las cuales esta acción pueda tener un impacto (según corresponda).</p> <p>Se debe mantener la conciencia sobre este aviso y las acciones resultantes durante un período adecuado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.</p> <p>Se solicita informar todos los incidentes relacionados con el producto al fabricante, distribuidor o representante local, así como a la Autoridad Competente nacional si corresponde, ya que esto proporciona información valiosa.</p>

Nota: Los campos marcados con \* se consideran necesarios para todos los FSN. Los demás son opcionales.