

Madrid, 28 de junio de 2012

# El Consejo General Informa

## Retirada del mercado un lote del Implante NobelReplace CC RP 4.3 X 13mm fabricado por Nobel Biocare

- Debido a que algunas unidades pueden no haber sido correctamente mecanizadas
- El lote afectado es 460555 del implante dental NobelReplace CC RP 4.3 X 13mm, referencia 36708, fabricado por Nobel Biocare (Suecia)
- La empresa ha enviado una Nota de Aviso, para informar del problema detectado, a los centros que disponen del producto afectado en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir
- Rogamos máxima difusión entre todos los colegiados

PRODUCTO	Nº DE LOTE	REFERENCIA
Implante dental NobelReplace CC RP 4.3 x 13 mm (Nobel Biocare)	460555	36708

La Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa sobre la comunicación emitida por la empresa Nobel Biocare Ibérica S.A., relacionada con la retirada del mercado del lote 460555 del implante dental NobelReplace CC RP 4.3 X 13mm, referencia 36708, fabricado por Nobel Biocare, Suecia, debido a que algunas unidades pueden no haber sido correctamente mecanizadas por lo que el instrumento de inserción no encajaría correctamente en el implante.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, si se ha colocado algún implante de este lote y se ha finalizado la restauración con éxito significa que el implante no presentaba el problema. No obstante, si aún no se ha finalizado la restauración, se deberá confirmar el correcto asentamiento de la cofia de impresión y del pilar correspondiente dentro del implante.

La empresa ha enviado una nota de aviso, para informar del problema detectado, a los centros que disponen del producto afectado en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir.

**Alerta N°: 2012-291**

**REFERENCIA: PS/CV/AR/16635**

**ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS**

**ASUNTO: Retirada del mercado del lote 460555 del Implante NobelReplace CC RP 4.3 X 13mm, fabricado por Nobel Biocare, Suecia, debido a que algunas unidades pueden no haber sido correctamente mecanizadas.**

**PRODUCTOS AFECTADOS: Lote 460555 del Implante dental NobelReplace CC RP 4.3 X 13mm, referencia 36708, fabricado por Nobel Biocare, Suecia.**

**MENSAJE:**

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación de la empresa Nobel Biocare Ibérica S.A., sita en Moll de Barcelona, S/N, 08039 Barcelona, relacionada con la retirada del mercado del lote 460555 del Implante dental NobelReplace CC RP 4.3 X 13mm, referencia 36708, fabricado por Nobel Biocare, Suecia, debido a que algunas unidades pueden no haber sido correctamente mecanizadas por lo que el instrumento de inserción no encajaría correctamente en el implante.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, si se ha colocado algún implante de este lote y se ha finalizado la restauración con éxito, significa que el implante no presentaba el problema. No obstante, si aún no se ha finalizado la restauración, se deberá confirmar el correcto asentamiento de la cofia de impresión y del pilar correspondiente dentro del implante.

La empresa ha enviado una Nota de Aviso, para informar del problema detectado, a los centros que disponen del producto afectado en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir.

**Madrid, 18 de junio de 2012**  
**LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE**  
**PRODUCTOS SANITARIOS**

**Fdo.: M<sup>a</sup> del Carmen Abad Luna**



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Departamento de Productos Sanitarios

**SE ADJUNTA: NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA**