



## **PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

### **NobelDirect i NobelPerfect Onepiece**

**Zalecenia dotyczące postępowania (FSCA): 26 października 2007 r.**

**Rodzaj działania: Modyfikacja urządzenia: Zmiana w treści instrukcji użytkowania**

**Do wiadomości: właściwy organ krajowy oraz wszyscy klienci**

**Szczegóły dot. urządzenia:**

**Implanty stomatologiczne Nobel Biocare: NobelDirect, NobelPerfect Onepiece  
(zob. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com))**

#### **Opis problemu:**

Implanty NobelDirect oraz NobelPerfect Onepiece są produkowane i sprzedawane przez firmę Nobel Biocare. W niektórych przypadkach odnotowano zwiększoną resorpcję kości brzeżnej.

W ramach systemu kontroli jakości i nadzoru firmy NobelBiocare wykonano co następuje:

1. Szczegółową analizę wszystkich prowadzonych prospektywnych badań
2. Zebrano dane z systemu utrzymania jakości Nobel Biocare
3. Zebrano dane z retrospektywnych badań, zebrane od lekarzy korzystających z produktów NobelDirect
4. Zebrano dane z zakrojonych na szeroką skalę i światowych badań kontrolnych pacjentów
5. Ocenie poddano ponad 2000 implantów u 1183 pacjentów.

Wyniki przeprowadzonego dochodzenia wykazały, że, w większości przypadków, poziom kości brzeżnej wokół implantu NobelDirect utrzymywał się na normalnym poziomie i nie odbiegał od poziomu widocznego w typowych implantach dwuczęściowych.

Odnotowano jednak kilka przypadków, w których poziom kości brzeżnej był niższy od oczekiwanego. Analiza wykazała, że w tych przypadkach przyczyną było umieszczenie implantów w sposób niezgodny z protokołem. Ustalono, że należy wprowadzić dodatkowe wyjaśnienia w instrukcji, aby uniknąć podobnych sytuacji. Określono następujące kluczowe czynności w ramach procedur:

- Pionowe umiejscowienie implantu względem kości brzeżnej
- Wrażliwość na dokręcenie z momentem obrotowym
- Przygotowanie łącznika do implantu
- Przygotowanie i zacementowanie tymczasowego uzupełnienia.



Wszystkie kluczowe czynności w ramach procedur zostały szczegółowo opisane w Instrukcji użytkownika.

**Ocena ryzyka:**

Dalsze używanie implantów NobelDirect i NobelPerfect One-Piece nie wiąże się z żadnym zagrożeniem dla pacjentów pod warunkiem przestrzegania instrukcji.

**Pouczenie dla użytkowników:**

Klient musi postępować zgodnie z instrukcjami. Przygotowano nową wersję Instrukcji użytkownika, w której kluczowe czynności oznaczono dodatkowo symbolami „UWAGA” i „OSTRZEŻENIE”. Podkreślono także potrzebę zorganizowania szkoleń dla nowych użytkowników. Instrukcja użytkownika zawiera teraz nową pierwszą stronę, która stanowi jej integralną część. Obecni klienci również ją otrzymają.

**Dystrybucja niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa**

Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom w firmie, którym wiedza ta może być potrzebna.

Proszę ją również przekazać innym firmom, których może dotyczyć.

Należy pamiętać, że działania naprawcze podjęte w odpowiedzi na opisane kwestie będą skuteczne, gdy akcja informacyjna rozpocznie się w należyтым czasie.

Niniejsza informacja oraz Zalecenia dotyczące postępowania (FSCA) w poszczególnych wersjach językowych należy przysyłać listem poleconym do właściwego organu krajowego w państwach, w których opisane produkty są dostępne.

Osobą kontaktową dla klientów jest pani Romana Stefek-Svensson, Specjalista ds. regulacji, Nobel Biocare AB, Göteborg. Można się z nią kontaktować wysyłając e-mail na adres [romana.stefek-svensson@nobelbiocare.com](mailto:romana.stefek-svensson@nobelbiocare.com) lub telefonicznie pod numerem +46 31 818859.

Niżej podpisany potwierdza, że o niniejszej informacji powiadomiono właściwy Urząd regulacyjny.

Lars Enbom  
Przedstawiciel producenta  
VP Global Product Management