

### **Informazione di Sicurezza sul campo Urgente**

Nome Commerciale : **Set 040.447S Set frese lunghe, con stop di fresa compatibile per l'impianto con D. 4.8mm**

**Lotto GY037,  
Lotto HA443,  
Lotto HE874,  
Lotto HL216)**

Numero Identificativo FSCA (SB14/2014)

Tipo di Azione: **(restituzione del prodotto al Fabbricante)**

Gentile Cliente,

Desideriamo informarla che il Set 040.447S Set frese lunghe, con stop di fresa compatibile per l'impianto di D. 4.8mm che lei ha ricevuto dall'Institut Straumann, potrebbe contenere una fresa con codice colore verde che è incorrettamente di diametro D 3.5mm invece che di diametro D 4.2mm.

### **Descrizione del Problema**

L'Institut Straumann ha ricevuto un complaint di un cliente che riporta che uno 040.447S Set frese lunghe, con stop di fresa compatibile per impianti da D 4.8mm lotto lot GY037 contiene una fresa con codice colore verde che è incorrettamente di diametro D 3.5mm invece che di diametro D 4.2mm. L'indagine su questo complaint ha confermato che la fresa con codice colore verde è solo di D 3.5mm. Tutte le altre frees all'interno dello 040.447S Set frese lunghe, con stop di fresa compatibile per impianti di D 4.8mm sono corrette.

L'indagine ha determinato che potenzialmente ci sono ulteriori Set 040.447S che contengono una fresa non corretta (D 3.5mm/codice colore verde) e che questi Set di freese sono in uno dei numeri di lotto elencati in questa informativa.

### **Valutazione del Rischio**

Lo 040.447S Set frese lunghe, con stop di fresa compatibile per impianti da D 4.8mm è usato per la preparazione del letto implantare di un impianto di D4.8mm. Il codice verde sulla fresa indica che la fresa è di D 4.2mm ed è usata per allargare il letto implantare da D 3.5mm a D 4.2mm come preparazione per inserire un impianto di D 4.8mm.

Questo viene riscontrato al più tardi durante il controllo della profondità di preparazione finale, con il misuratore di profondità D4.2mm, in quanto non si adatta al letto implantare.

Se lei non ha una fresa alternativa (040.477S o in alternativa frese uso multiplo 044.254 / 044.255), allora la preparazione del letto implantare non potrà essere completata per un impianto di diametro D 4.8mm. L'impianto non può essere inserito e la procedura non può essere completata.

Non c'è un rischio associato a set di frese che sono già state utilizzate.

L'Istitut Straumann ha deciso volontariamente di iniziare una Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (Field Safety Corrective Action) per affrontare questa questione.

Dalle nostre registrazioni risulta che lei ha ricevuto numero xx di pezzi di 040.447S di uno dei lotti qui elencati: Lot GY037, Lot HA443, Lot HE874, Lot HL216.

**Azioni da intraprendere:**

1. Se l'articolo **040.447S Set frese lunghe, con stop di fresa compatibile per impianto di D 4.8mm Lot GY037, Lot HA443, Lot HE874, Lot HL216** è ancora nel suo magazzino, le chiediamo cortesemente di restituirci questo materiale all'attenzione di Daniele Carollo, per ricevere una nota di credito o una sostituzione del materiale, come indicato nel **Modulo di Conferma Cliente**.
2. Se ha utilizzato l'articolo **040.447S Set frese lunghe, con stop di fresa compatibile per impianto di D 4.8mm Lot GY037, Lot HA443, Lot HE874, Lot HL216** non sono necessarie ulteriori azioni.
3. Per entrambi i casi, le chiediamo cortesemente comunque di restituirci il **Modulo di Conferma Cliente** all'attenzione di Daniele Carollo.

**Trasmissione dell'Informazione di Sicurezza sul Campo**

E' necessario che questa informazione sia trasferita a tutti coloro che nella sua organizzazione necessitano di conoscere questa problematica e in quelle organizzazioni a cui sono stati fatti avere questi specifici dispositivi

L'Autorità competente del suo Paese è stata informata circa questa Azione Correttiva di Sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action).

Desideriamo scusarci per eventuali che questo può causare.

Cordiali saluti

Dr. Albina Perversi  
Regulatory Affairs, Quality & Complaints Director