
Avviso di sicurezza urgente

Implant Pick-Up EV 5.4, corto

Ref.: 25522, lotto: 186641, data di produzione: 25-04-2016

Data: 03-Giu-2016

Stimato dentista/laboratorio odontotecnico,

Con la presente si confermano per iscritto le informazioni che ha ricevuto in precedenza per telefono o e-mail.

Dettagli relativi ai dispositivi interessati:

Implant Pick-Up EV 5.4, corto

Ref.: 25522

Lotto: 186641

Data di produzione: 25-04-2016

www.dentsplysirona.com

Descrizione del problema

I sistemi di impianti dentali sono utilizzati per sostituire denti mancanti nel cavo orale del paziente. Uno degli accessori utilizzati nell'ambito del trattamento del paziente è il “perno da impronta” o “perno di rilevamento per impianto”.

Questo prodotto è concepito per essere utilizzato dai dentisti come chiave di trasferimento dalla situazione dentale all'interno del cavo orale del paziente all'impronta inviata all'odontotecnico per la realizzazione di un modello di tale situazione. Il prodotto è riutilizzabile e viene conservato presso lo studio odontoiatrico ordinato per colore; i colori rispecchiano le diverse misure utilizzate per le varie misure degli impianti.

La confezione di Implant Pick-up 5.4 marrone contiene un perno di rilevamento marrone, ma con diametro 4,8. 4,8 è il diametro del perno per EV azzurro, ma in entrambi i prodotti da 5,4 e 4,8 è stata inserita una vite della stessa misura.

L'uso di un perno di misura non corretta può produrre un'impronta imprecisa, poiché il perno di rilevamento non rispecchierà la corretta situazione implantare (l'altezza e la posizione saranno leggermente differenti) del cavo orale del paziente. Ciò non comporta alcun rischio clinico, poiché questo prodotto serve esclusivamente per il rilevamento delle impronte. Il rischio possibile è che la soluzione protesica realizzata potrebbe rendere necessaria una rilavorazione.

Stato del prodotto interessato

Sono stati realizzati 486 prodotti complessivi, di cui 227 sono in possesso dei clienti.

Consiglio in merito all'azione da intraprendere da parte dell'utente

1. Il prodotto Implant Pick-up 5.4, corto, ref.: 25522, lotto: 186641, non deve essere utilizzato. La preghiamo di restituire uno o più prodotti a DentsplySirona. Le saranno inviati in sostituzione i prodotti corretti.
2. Il nostro rappresentante vendite le fornirà ulteriori informazioni relative al modo in cui gestire la situazione nel caso in cui lei abbia utilizzato i prodotti appartenenti al lotto difettoso. Le chiediamo di prendere un appuntamento con gli eventuali pazienti trattati con questo prodotto e di verificare che il manufatto protesico sia di buona qualità.
3. Se il perno Implant Pick-up 5.4, corto, ref.: 25522, lotto: 186641, è stato estratto dalla confezione e conservato con altri perni Implant Pick-up di misura 5,4, la preghiamo di restituire tutti i perni Implant Pick-up di misura 5,4 per la sostituzione.
4. Se necessita di ulteriore assistenza, la preghiamo di rivolgersi al contatto indicato di seguito.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che ne devono essere informati all'interno della sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione presso la quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

La preghiamo di trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni coinvolte in questa azione.

La preghiamo di ricordarsi del presente avviso e della conseguente azione per un periodo appropriato, al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Contatto

Torsten Meyer-Elmenhorst

Responsabile della sicurezza dei dispositivi medici (MPA EU)

Responsabile della sicurezza dei dispositivi medici (MPG EU)

DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH

Steinzeugstraße 50

D-68229 Mannheim

Tel. +49 (0) 621 4302-1370

Fax. +49 (0) 621 4302-2370

E-mail: implants-safetyofficer@dentsply.com