

Rev 1: September 2018
FSN Ref: 0919-01

 Dental X S.p.A.

FSCA Ref: 0919-01

Data: 16/09/2019

Nota Informativa di Sicurezza
Furto prodotti NSK

All'attenzione di*: Ufficio 5 – Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici, Ministero della Salute italiana

Contatti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*

**NSK Dental Italy S.r.l. (ex Dental X S.p.A.), +39 0445 820070, Via dell'Agricoltura
21, 36016 Thiene (VI) - Italia**

Nota Informativa di Sicurezza (FSN)
Furto prodotti NSK

1. Informazioni relative al prodotto coinvolto*	
1	1. Tipo di dispositivo*
.	Micromotori, manipoli, turbine e contrangoli dentali (vedi lista allegato 1).
1	2. Nome commerciale
.	1. SURGIC PRO OPT, micromotore (SN 00004423), 2-3. Contrangolo chirurgico Ti-Max X-SG20L (SN ABJ40661, ABJ40677), 4. Manipolo dritto implant. Ti-Max X-SG65L (SN OBK40120), 5. Turbina S-Max M900KL (SN OBK50185), 6. Contrangolo S-Max M25L (SN ABK50079).
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	N.A.
1	4. Utilizzo primario del dispositivo*
.	1. La serie Surgic Pro è utilizzata per la chirurgia orale dentale da personale qualificato; 2-3. Ti-Max X-SG20L è utilizzato per trasmettere la rotazione della fonte di alimentazione con il rapporto di trasmissione diretto o diverso, alimentando così strumenti come frese chirurgiche o trapani per tagliare denti o ossa mascellari, mandibolari durante la chirurgia orale da personale qualificato. 4. Ti-Max X-SG65L è destinato all'uso da parte di personale qualificato in chirurgia dentale ed altra chirurgia ossea (taglio, perforazione, alesatura, decorticazione e levigatura) in una varietà di procedure chirurgiche ortopediche per piede e caviglia, interventi chirurgici per ridurre le deformità del piede come resezione metatarsale, artoplastica, artrodesi, rimozione dell'urto osseo, osteotomie calcaneali. 5. S-Max M900KL è un manipolo pneumatico di perforazione dentale per la rimozione di carie, riduzione della struttura dentale dura, preparazione di cavità, finitura di preparazioni dentali e restauri e lucidatura di denti. 6. S-Max M25L è destinato alle seguenti applicazioni: rimozione di carie, preparazione di cavità e della corona, rimozione di otturazioni, lavorazioni del dente e superfici di restauro, lavorazione di materiale di sostituzione dei denti.
1	5. Modello/Catalogo/codice prodotto*
.	Vedi lista allegato 1.
1	6. Software version
.	N.A.
1	7. Numero seriale interessato o numero di lotto
.	Vedi lista allegato 1.
1	8. Dispositivi associate
.	N.A.

2 Ragione per l'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema relativo al prodotto*
.	Segnalato da cliente furto di dispositivi medici
2	2. Rischio che ha generato FSCA*
.	Il furto di dispositivi medici dentali può causare rivendita su canali non autorizzati.
2	3. Probabilità del verificarsi del problema
.	La probabilità si stima ad un valore 2 (remoto) in scala da 1 a 5, in accordo alla procedura interna PR.731-0 Piano di gestione del rischio. Tale evento è al primo accadimento.

2	4. Rischio atteso per il paziente/utilizzatore
.	Il livello di rischio stimato per il paziente è pari a 2, livello basso: rischio insignificante, azione di riduzione del rischio non necessaria, dato da (2x1) probabilità 2 come indicato sopra e livello di gravità del danno 1: trascurabile o nessun rischio di lesioni.
2	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
.	Rivendita illegale di dispositivi medici.
2	6. Elementi a corredo
.	Dental X ha ricevuto segnalazione dal cliente, che ha denunciato il furto al comando dei carabinieri di competenza.
2	7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA
.	Vedere "Denuncia materiale NSK" in allegato.

3. Tipo di azioni per mitigare il rischio*	
3. 1. Azioni da intraprendere dall'utente*	<input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> ispezione/modifica sul sito <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni di gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere nota della nota/integrazione delle istruzioni d'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna Provide further details of the action(s) identified.
3. 2. Da quando deve essere completata l'azione?	Al momento dell'identificazione.
3. 3. Considerazioni particolari per:	Choose an item. E' raccomandato un controllo dei precedenti risultati sui pazienti? No Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is required
3. 4. E' richiesta risposta dai pazienti? * (Se sì, allegare un document per specificare la scadenza di risposta)	No
3. 5. Azioni da intraprendere dal fabbricante	<input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> ispezione/modifica sul sito <input type="checkbox"/> aggiornamento Software <input type="checkbox"/> modifica delle IFU o etichetta <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna Segnalazione di sicurezza trasmessa al Ministero della Salute Italiana. Trasmissione della nota informativa alla rete di distribuzione. Nei casi di ricezione di tali specifici prodotti da parte del nostro servizio tecnico, ci riserviamo di trattenerli per poter seguire il protocollo legale adeguato.



3	6. Da quando deve essere completata l'azione?	Dalla data di compilazione della presente nota informativa.
3.	7. La FSN deve essere comunicata al paziente/utente finale?	No
3	8. Se sì, il fabbricante ha fornito ulteriori informazioni utili al paziente/utente finale in una lettera/documento?	
	No	Non per questa FSN

4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di FSN* New
4.	2. Per aggiornamento di FSN, numero di riferimento e data della precedente FSN N.A.
4.	3. Per aggiornamento di FSN, informazioni chiave di seguito: N.A.
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni attese nell'aggiornamento della FSN? * No
4	5. Se atteso un aggiornamento della FSN, quali sono i consigli o le ulteriori informazioni attese: N.A.
4	6. Tempo previsto per l'aggiornamento FSN N.A.
4.	7. Informazioni del fabbricante (Per i dati di contatto del rappresentante locale far riferimento a pagina 1 di questa FSN)
	a. Nome azienda Nakanishi Inc.
	b. Address 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, JAPAN
	c. Website address www.nsk-dental.com
4.	8. L'Autorità Competente (Registrazione) del vostro Paese è stata informata della presente comunicazione ai client. *
4.	9. Lista degli allegati: Allegato 1, Denuncia maneriale NSK, PR. 731-0 Risk Management Plan, Fattura di vendita ft1911700.
4.	10. Nome/Firma Veronica Bartolini – Quality & RA Director <i>Veronica Bartolini</i>

Trasmissione della nota informativa di sicurezza	
	<p>La presente nota necessita di trasmissione a tutti coloro che devono essere messi a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o ogni altra organizzazione in cui il dispositivo in oggetto può essere stato trasferito. (come appropriato)</p> <p>Si prega di trasmettere la presente nota alle altre organizzazioni su cui la presente azione ha impatto. (come appropriato)</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza della presente nota e dell'azione risultante per un periodo appropriato ad assicurarne l'efficiacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di riportare tutti gli incidenti legati al dispositivo al fabbricante, distributore o rappresentante locale e all'Autorità Nazionale Competente se appropriato, poiché questa fornisce risposte importanti.*</p>

Nota: I campi indicate da * sono considerati necessari per tutte le FSN. Gli altri sono opzionali.