

FSN Ref: ER21-0077
FSCA Ref: ER21-0077

Straumann Italia srl
Viale Luigi Bodio n° 37/A – Palazzo 4
20158 Milano

Date: 21.05.2021

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSCA)
SCS Screwdriver 046.401 (lot EHG85) and 046.402 (lot FAP78)

All'attenzione di: ENTER CUSTOMER NAME AND ADDRESS





Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.) *
--

LUANA VENTURINO, luana.venturino@straumann.com, +390239328392, viale LUIGI BODIO N°37/A, 20158 MILANO
--

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)

046.401 SCS Screwdriver for Ratchet, short, length 21 mm (lot EHG85)

046.402 SCS Screwdriver for Ratchet, long, length 27 mm (lot FAP78)

1. Informazioni sui dispositivi interessati*					
1.	1. Tipo /i di dispositivo *				
	I cacciaviti SCS vengono utilizzati per serrare i restauri su impianti / monconi mediante il cricchetto. Sono realizzati in acciaio inossidabile e trasmettono la coppia. La punta, uguale per tutti, garantisce la ritenzione della parte di serraggio e assicura la protezione dell'aspirazione. I cacciaviti SCS sono forniti non sterili. Secondo Straumann Surgical and Prosthetic Instruments, Care and Maintenance (702000 / en) Tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Ciò vale anche per i nuovi strumenti rimossi dall'imballaggio protettivo per il trasporto e per i dispositivi monouso forniti non sterili. Prima di ogni utilizzo, il dispositivo deve essere controllato attentamente per verificarne il corretto funzionamento e danni.				
1.	2. Nome / i commerciale / i				
	SCS Screwdriver for Ratchet, short, length 21 mm SCS Screwdriver for Ratchet, long, length 27 mm				
1.	3. Scopo clinico primario dei dispositivi *				
	Il cacciavite Straumann SCS per cricchetto viene utilizzato per serrare i restauri su impianti / componenti secondarie mediante il cricchetto. La punta, fornisce la ritenzione alla parte di serraggio e assicura la protezione dell'aspirazione.				
1.	4. Modello / catalogo / numero di parte del dispositivo *				
	046.401 SCS Screwdriver for Ratchet, short, length 21 mm; 046.402 SCS Screwdriver for Ratchet, long, length 27 mm				
1.	5. Articolo e numero di lotto interessati				
	Codice Articolo	Descrizione	Numero di Lotto sulla confezione	Numero di lotto inciso sulla parte	Numero di lotto situato sulla testa del cacciavite
	046.401 	SCS Screwdriver for Ratchet, short, length 21 mm	EHG85	CXV34	
	046.402 	SCS Screwdriver for Ratchet, long, length 27 mm	FAP78	EGT63	

2 Motivi per Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto
	A causa di un errore di fabbricazione La punta del cacciavite SCS l'SCS non ha la configurazione / profilo corretto, pertanto il cacciavite non si adatta correttamente alla testa della vite opposta e

	non può raccogliere le viti. Ulteriori test funzionali hanno indicato che mentre la non adattabilità / funzione è altamente rilevabile, il cacciavite SCS può essere manipolato usando la forza per sollevare la vite / il moncone in un angolo. Ciò può comportare una ritenzione ridotta tra il cacciavite SCS e la vite / componente secondaria attaccata. Si tratta di un problema isolato che influisce solo sugli articoli e sui lotti elencati di seguito.
2.	<p>2. Pericolo che dà origine alla FSCA</p> <p>La configurazione errata della punta del cacciavite SCS non si adatta alla testa della vite. Qualsiasi impegno creato con una forza extra sarà insufficiente per garantire la ritenzione necessaria con la testa della vite. Ciò può comportare una minore ritenzione e una riduzione della protezione dall'aspirazione.</p>
2.	<p>3. 3. Probabilità di insorgenza del problema</p> <p>Prima di ogni utilizzo, il dispositivo deve essere controllato attentamente per verificarne il corretto funzionamento e danni. In condizioni di utilizzo normale, il non adattamento del cacciavite verrà rilevato e non utilizzato. Se il cacciavite SCS viene manipolato per forzare una connessione, la ritenzione tra il cacciavite SCS e la vite / moncone sarà compromessa. Ciò potrebbe portare le parti a cadere nella bocca del paziente. Ad oggi, l'1,2% delle parti vendute interessate ha portato a un reclamo del cliente che segnalava la non idoneità. Non sono stati segnalati danni a pazienti o utenti.</p>
2.	<p>4. Rischio previsto per pazienti / utenti</p> <p>La valutazione del rischio ha stabilito che a causa dell'elevata rilevanza del difetto, il rischio di asfissia / deglutizione è considerato remoto. Nessuno dei reclami segnalati ricevuti ha riportato danni a pazienti o utenti.</p>
2.	<p>5. Background sull'emissione</p> <p>L'Istitut Straumann ha ricevuto numerosi reclami da parte dei clienti che l'articolo cacciavite SCS cod 046.401 con lotto EHG85 e il 046.402 con lotto FAP78 non si adattano. L'analisi di questi reclami ha confermato che la punta dei cacciaviti SCS non ha la configurazione / profilo corretto a causa di un errore di fabbricazione quindi il cacciavite non si adatta correttamente alla testa della vite opposta e non può prelevare le viti. Ulteriori test funzionali hanno indicato che mentre la non adattabilità / funzione è altamente rilevabile, il cacciavite SCS può essere manipolato usando la forza per sollevare la vite / il moncone in un angolo. Ciò può comportare una minore ritenzione e una riduzione della protezione dall'aspirazione. Nessuno dei reclami ricevuti da Straumann riferisce che ciò sia accaduto e che non si sia verificato alcun danno al paziente. La percentuale di reclami è bassa (24 / 2'050 = 1,2%) L'indagine limitata presso il sito di produzione per questo evento limita questo problema ai lotti FAP78 e EHG85.</p>

3. Tipo di azione per mitigare il rischio *	
3.	<p>1. Azione da intraprendere da parte dell'utente *</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifica dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Dispositivo di quarantena <input checked="" type="checkbox"/> Restituisci dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggi dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica / ispezione in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Segui le raccomandazioni per la gestione del paziente <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica / rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno </p> <p>Completare e restituire il modulo di risposta del distributore / cliente.</p>

3.	2. 1. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Entro due settimane dal ricevimento di questa notifica
3.	3. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, modulo allegato specificando il termine per la restituzione)	Yes
3.	Azione intrapresa dal produttore <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione dal mercato dei lotti interessati	
3.	4. È necessario comunicare l'FSN al paziente / utente ?	No

4. Informazioni generali *	
4.	1. FSN Type* New
4.	2. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)
	a. Company Name Institut Straumann AG
	b. Address Peter Merian-Weg 12
	c. Website address https://www.straumann.com/
	3.
4.	4. L'autorità competente (normativa) del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti*
4.	5. Nome / firma Inserisci qui il nome e il titolo e la firma sotto

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della tua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Come appropriato)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Come appropriato)</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e l'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale e, se appropriato, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un feedback importante.</p> <p>*</p>