

Data: 27 marzo 2019

Avviso urgente di sicurezza sul campo 19/01

Adattatore per contrangolo chirurgia guidata

A: distributori e rivenditori

Identificazione FSCA: 19/01

Tipo di rapporto: rapporto iniziale

Data: 27 marzo 2019

Descrizione dettagliata del prodotto interessato:

Numero articolo: 3.04.090

Numero di lotto: 17415

Descrizione: Adattatore per contrangolo chirurgia guidata,
riutilizzabile, per guide sleeve Ø 4,8 mm

Descrizione:

Thommen Medical AG ha trovato parti in un lotto di produzione del suddetto dispositivo medico la cui durezza non è conforme alle specifiche. Quando l'adattatore viene connesso al dispositivo di montaggio dell'impianto può deformarsi, rendendone difficile la rimozione.

È anche possibile che il dispositivo di montaggio si inclini e che non possa più essere rimosso dall'adattatore.

Sono interessati solo gli adattatori con numero di lotto 17415; l'altro numero di lotto è conforme alle nostre specifiche.

Valutazione del rischio:

Non è previsto alcun rischio per la salute del paziente a breve o a lungo termine. È possibile un breve ritardo durante il trattamento.

Misure adottate:

Aggiunta al manuale utente THM61144 "Chirurgia guidata" (Pagine 5 e 9):

Viene inserito il testo seguente: "L'adattatore per contrangolo ad un componente entra direttamente nell'esagono cavo dell'impianto. Può essere utilizzato dopo un iniziale posizionamento dell'impianto nell'osso quando l'ausilio di posizionamento è stato rimosso. "

Il manuale utente THM61144 è inoltre integrato con i numeri degli articoli degli strumenti.

Riceverai una copia elettronica del manuale utente modificato THM61144. Si prega di inoltrare questa copia ai propri clienti.

Si prega di confermare di averlo inoltrato nel modulo di conferma allegato.



SWISS CRAFTSMANSHIP FOR DENTAL PROFESSIONALS

Thommen Medical AG | Headquarters
Neckarsulmstrasse 28 | CH-2540 Grenchen | Tel. +41 61 965 90 20 | Fax +41 61 965 90 21 | info@thommenmedical.com
www.thommenmedical.com

Sostituzione degli adattatori forniti per il manipolo:

Secondo i nostri documenti, avete ricevuto l'adattatore per manipolo, guidato con il numero dell'articolo 3.04.090 e numero di lotto 17415 da noi.

Controllate prima il Vs. magazzino interno e mettete questi adattatori in quarantena.

Si prega di recuperare qualsiasi adattatore per contrangolo con numero di lotto 17415 che sono già stati consegnato ai vs. clienti. Inviare tutti gli adattatori ricevuti a noi.

Riceverete una nota di credito.

Abbiamo abbastanza adattatori 3.04.090 in magazzino per poterli riordinare immediatamente.

Si prega di compilare il modulo di conferma allegato e restituirlo a noi insieme con gli adattatori

In caso di domande si prega di contattare:

Oscar Banz

Telefono: +41 61 965 90 36

E-mail: oscar.banz@thommenmedical.com

Le autorità competenti sono state informate in merito a questo avviso urgente di sicurezza sul campo.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato da questo richiamo e vi ringraziamo per la collaborazione.

Distinti saluti

Oscar Banz

Resp. Qualità e Regolatorio

