US Endodontics

2809 W. Walnut Street
Johnson City, TN 37604, USA

Rif. FSN: USE-FSN-2024-001 Rif. FSCA: USE-FSCA-2024-001

Data: 27.03.2025

Avviso di sicurezza (FSN)
Lime endodontiche rotative
Sterilità del prodotto

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo di dispositivo*
	Lime endodontiche rotative sterili.
1.	2. Nome commerciale*
	Vedere Appendice 1 in allegato.
1.	3. Identificazione unica del dispositivo (UDI-DI)
	Vedere Appendice 1 in allegato.
1.	4. Obiettivo clinico primario del dispositivo*
	Le lime endodontiche e l'alesatore sono strumenti chirurgici monouso concepiti per essere usati sterili durante la rimozione di polpa dentale e dentina, il modellamento, il ritrattamento e la pulizia del canale radicolare prima dell'otturazione durante una pulpectomia endodontica.
1.	5. Modello del dispositivo/catalogo/codice articolo*
	Vedere Appendice 1 in allegato.
1.	6. Serie interessata o intervallo dei numeri di lotto
	Vedere Appendice 1 in allegato.

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema relativo al prodotto*
	Durante il processo di sterilizzazione di routine, le lime endodontiche rotative nella loro confezione sterile sono state irradiate oltre il loro dosaggio massimo stabilito (40,9 kGy). I lotti interessati sono stati irradiati fino a 46,2 kGy, vedere la lista allegata dei prodotti interessati.
2.	2. Rischio che ha dato luogo all'FSCA*
	Il rischio è per il paziente. L'eccessiva irradiazione dei dispositivi confezionati, con dosaggio massimo ricevuto superiore a quello convalidato per il test di spedizione e manipolazione, potrebbe causare la rottura dell'integrità del sigillo e la conseguente contaminazione microbica dei dispositivi etichettati come sterili.
2.	3. Probabilità che il problema di verifichi
	Il fabbricante ha valutato la probabilità del verificarsi del problema e ha stabilito che il rischio di infezione del paziente è estremamente basso (<1:1 milione).
2.	4. Rischio previsto per il paziente/gli utilizzatori
	Non sono previsti rischi aggiuntivi per gli utilizzatori finali. Non sono previsti rischi anticipati o aggiuntivi per i pazienti.
2.	5. Ulteriori informazioni sul problema
	Il rischio per la salute del paziente dovuto a questo problema è stato sintetizzato attraverso analisi del rischio, revisioni scientifiche esterne, documentazione interna e design e fattori di mitigazione clinica. La probabilità che la dose di irradiazione comprometta l'integrità del sigillo della confezione del dispositivo è estremamente bassa. Inoltre, l'obiettivo della terapia endodontica è eliminare l'infezione microbica reale o potenziale nel sistema del canale radicolare di un paziente assicurando che la procedura sia eseguita in modo asettico utilizzando il protocollo di prevenzione delle infezioni. Nel complesso, la probabilità di danni al paziente è estremamente bassa.
2.	6. Contesto del problema
	Il fabbricante ha acquisito consapevolezza del problema durante una revisione totale delle attività di convalida del design, che ha indicato un intervallo potenziale del dosaggio massimo di sterilizzazione. Il fabbricante ha condotto una revisione completa di tutti i dispositivi potenzialmente interessati e, per un eccesso di cautela, ha stabilito di emettere un Avviso per il cliente. Inoltre, il fabbricante ha intrapreso i passi necessari a prevenire il ripetersi di confezioni con irradiazione al di spora del dosaggio massimo come confermato dalle convalide attuali.
2.	7. Altre informazioni pertinenti all'FSCA
	A oggi non sono stati segnalati al fabbricante incidenti in relazione a questo problema. Il fabbricante richiede il reso del prodotto per un eccesso di cautela.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*		
3.	**1. Azione da intraprendere da parte dell'utente***	
	☒ Identificazione del dispositivo ☒ Reso del dispositivo ☒ Quarantena del dispositivo ☐ Distruzione del dispositivo ☐ Modifica / ispezione del dispositivo sul posto ☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti ☒ Prendere nota della modifica / rinforzo delle istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altro ☐ Nessuna Identificazione del dispositivo: Ispezionare l'inventario dei dispositivi ricevuti che sono elencati nell'Appendice 1 di questo Avviso. In presenza di eventuali prodotti di un LOTTO interessato, valutare la chiusura della confezione per controllare la potenziale rottura della chiusura ermetica o il degrado del materiale di imballaggio, il che potrebbe indicare una mancanza di sterilità del prodotto. In caso di dubbi per l'integrità della chiusura ermetica della confezione, il cliente dovrà trattare il dispositivo come prodotto non sterile e seguire le istruzioni di sterilizzazione in DES-DFU-21001 Rev. F pagina 6. Se la sterilizzazione non è possibile né da preferire, il cliente dovrà mettere da parte il prodotto interessato per restituirlo a US Endodontics. Quarantena del dispositivo: Mettere il dispositivo in quarantena e contattare il distributore locale per un'autorizzazione al reso del materiale e un prodotto sostitutivo. Reso del dispositivo: Dopo aver ricevuto un numero RMA, restituire i dispositivi al distributore. Rinforzo delle istruzioni per l'uso (IFU): Le IFU per tutte le lime rotanti sterili attualmente includono un'avvertenza contro l'uso del dispositivo se la confezione è danneggiata. Questo Avviso rinforza l'avvertenza nelle IFU correnti.	
3.	2. Entro quando bisogna completare l'azione?	16 maggio 2025
3.	3. Considerazioni particolari per:	Non applicabile Il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti sono raccomandati? No In questo momento non si raccomanda il follow-up dei pazienti né la revisione dei risultati precedenti. Il follow-up dei pazienti fa parte dello standard di cura normale per la terapia endodontica. Sulla base della revisione e della valutazione del fabbricante in merito al problema, la probabilità che la barriera sterile sia compromessa perché ha ricevuto radiazione eccessiva è estremamente bassa e non sono richieste in questo momento azioni aggiuntive in relazione al follow-up del paziente né revisione dei risultati precedenti del paziente.
3.	4. La risposta del cliente è richiesta? * (Se sì, modulo allegato che specifica la scadenza per il reso)	Sì
3.	**5. Azione da intraprendere da parte del fabbricante***	
	☒ Rimozione del prodotto ☐ Aggiornamento del software ☒ Altro ☐ Modifica / ispezione del dispositivo sul posto ☐ Modifica alle IFU o alle etichette ☐ Nessuna Il fabbricante sta avviando un richiamo volontario dei dispositivi potenzialmente interessati.	

3.	6. Entro quando bisogna completare l'azione?	16 maggio 2025
3.	7. L'FSN è richiesto per comunicare con il paziente / l'utilizzatore comune?	No

	4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di FSN*	Aggiornamento
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	USE-FSN-2024-001; 6 gennaio 2025
4.	3. Per l'FSN aggiornato, le informazioni nuove chiave sono le seguenti:	
	Estensione della data di conclusione del richiamo dal 31 gennaio 2025 al 16 maggio 2025. L'elenco in file Excel dell'Appendice 1 dei dispositivi, dei numeri di lotto e degli UDI potenzialmente interessati è stato ampliato per fare riferimento ai Paesi dell'UE e del Regno Unito, in quanto i distributori di ciascun Paese potrebbero aver inviato e ricevuto trasferimenti interaziendali. Si veda l'allegato "HHE 2024-002 Affected LOT List EU-UK 032825". Le uniche aggiunte all'elenco per le CA dell'UE sono i LOTTI contrassegnati con Cliente/Paese "UK" che sono stati spediti nel Regno Unito e che potrebbero essere finiti in altri magazzini Henry Schein. In seguito all'FSCA iniziale del 6 gennaio 2025 sono stati identificati altri Paesi. Irlanda e Svizzera sono state informate.	
4.	4. Maggiori consigli o informazioni già attesi per l'FSN di follow-up? *	Sì
4.	5. Se si prevede un FSN di follow-up, quale ulteriore consiglio si prevede in relazione a:	
	Il prossimo FSN di follow-up accompagnerà l'FSCA finale per richiedere la conclusione del richiamo.	
4.	6. Arco temporale anticipato per l'FSN di follow-up	16 maggio 2025
4.	7. Informazioni del fabbricante (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale vedere pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome azienda	US Endodontics, LLC.
	b. Indirizzo	2809 W. Walnut Street, Johnson City, TN 37604, USA
	c. Indirizzo del sito web	www.edgeendo.com
4.	8. L'autorità (di regolamentazione) competente del Suo Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Lista degli allegati/appendici:	Appendice 1 Elenco dei dispositivi, numeri di lotto e UDI potenzialmente interessati "HHE 2024-002 Affected LOT List EU-UK 032825"
4.	10. Nome/Firma	Annika Lind, Specialista Affari regolatori
		Annika Lind Digitally signed by Annika Lind Date: 2025.04.11 09:42:23 -06'00'

	Trasmissione di questo Avviso di sicurezza

	Questo Avviso deve essere comunicato a tutte le persone che devono esserne a conoscenza nell'ambito della Sua organizzazione oppure a tutte le organizzazioni a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Come appropriato) La preghiamo di trasferire questo avviso alle altre organizzazioni su cui tale azione ha un impatto. (Come appropriato) La preghiamo di tenere sempre presente questo Avviso e le azioni che ne conseguono per un periodo appropriato in modo da assicurare l'efficacia delle azioni correttive. Segnali tutti gli incidenti correlati al dispositivo al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e all'Autorità competente se appropriato, perché questo assicura un feedback importante.*

Nota: i campi contrassegnati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono opzionali.