

Datum: 27. März 2019

Wichtige Sicherheitsmassnahme im Feld 19/01

Adapter für Winkelstück, geführt

An: Distributoren und Händler
FSCA Identifikation: 19/01
Typ des Berichtes: Initial Report
Datum: 27. März 2019
Genauere Beschreibung des betroffenen Produktes:
Artikel Nummer: 3.04.090
Lot Nummer: 17415
Bezeichnung: Adapter für Winkelstück, geführt,
Mehrfachgebrauch, für Führungshülse Ø 4.8 mm

Beschreibung der Problematik:

Thommen Medical AG hat in einem Produktionslos des oben erwähnten Medizinproduktes Teile gefunden, deren Härte nicht der Spezifikation entspricht. Die Dentalkupplung des Adapters kann sich beim Eindrehen des Implantates deformieren. Durch die Deformation der Dentalkupplung ist der Adapter möglicherweise schwierig vom Gegenstück (z.B. Winkelhandstück) zu entfernen.

Weiter besteht die Möglichkeit, dass sich die Eindrehhilfe im Adapter so verkantet, dass sie nicht mehr aus dem Adapter entfernt werden kann.

Es sind nur Adapter mit der Lotnummer 17415 betroffen; andere Lotnummern entsprechen unseren Spezifikationen.

Risikobewertung:

Es wird keine kurzfristige oder langfristige Beeinträchtigung der Gesundheit des Patienten erwartet. Eine kurze Verzögerung während der Behandlung ist möglich.

Ergriffene Massnahmen:

Ergänzung in der Gebrauchsanweisung THM61144 "Guided Surgery" (Seiten 5 und 9):

Der folgende Text wird eingefügt: "Der einteilige Adapter für Winkelstück greift direkt in den Innensechskant des Implantates. Er kann nach initialer Positionierung des Implantates im Knochen verwendet werden nachdem die Eindrehhilfe entfernt wurde."

Die Gebrauchsanweisung THM61144 wird zusätzlich mit den Artikelnummern der Instrumente ergänzt.

Sie werden eine elektronische Kopie der ergänzten Gebrauchsanweisung THM61144 erhalten. Wir bitten Sie, diese Kopie an Ihre Kunden weiterzuleiten.

Bitte bestätigen Sie die Weiterleitung im angehängten Bestätigungsformular.



SWISS CRAFTSMANSHIP FOR DENTAL PROFESSIONALS

Austausch der ausgelieferten Adapter für Winkelstück:

Laut unseren Unterlagen haben Sie von uns Adapter für Winkelstück mit Artikel Nummer 3.04.090 und Lotnummer 17415 erhalten.

Bitte kontrollieren Sie zuerst ihr internes Lager, und geben Sie vorhandene Adapter in die Quarantäne.

Wir bitten Sie, bereits an Ihre Kunden ausgelieferte Adapter für Winkelstück mit der Lotnummer 17415 wieder zurückzuholen. Senden Sie uns alle so erhaltenen Adapter an uns zurück. Sie erhalten dafür eine Gutschrift.

Wir haben genügend Adapter 3.04.090 an Lager, so dass Sie diese gleich nachbestellen können.

Wir bitten Sie, das angehängten Bestätigungsformular auszufüllen und zusammen mit den vorhandenen Adaptern an uns zurückzuschicken.

Für weitere Fragen kontaktieren Sie bitte:

Oscar Banz

Telefon: +41 61 965 90 36

E-Mail: oscar.banz@thommenmedical.com

Die zuständigen Behörden sind über diese wichtige Sicherheitsmassnahme im Feld informiert.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diesen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse



Oscar Banz
Leiter QM & RA



SWISS CRAFTSMANSHIP FOR DENTAL PROFESSIONALS

Bestätigungsformular

Wichtige Sicherheitsmassnahme im Feld 19/01

Bitte füllen Sie das Formular aus und schicken Sie es zusammen mit den zurückgeholten Adapter für Winkelstück an:

Thommen Medical AG
Oscar Banz
FSCA 19/01
Neckarsulmstrasse 28
2540 Grenchen
Schweiz

Ich bestätige, die elektronische Kopie der Gebrauchsanweisung THM 61144 erhalten und an alle betroffenen Kunden weitergeleitet zu haben.

Bitte füllen Sie die entsprechenden Zahlen ein:

Wir haben	<input type="text"/>	Stk. Adapter für Winkelstück, Artikel Nr. 3.04.090, Lotnummer 17415 bezogen
<input type="text"/>		Stk. Adapter für Winkelstück liegen in unserem Lager
<input type="text"/>		Stk. Adapter für Winkelstück wurden an unsere Kunden ausgeliefert
<input type="text"/>		Stk. Adapter für Winkelstück konnten von unseren Kunden zurückgeholt werden
<input type="text"/>		Stk. Adapter für Winkelstück können an Thommen Medical AG zurückgeschickt werden

Name und Ort/Land des Distributors/Händlers

Verantwortliche Person (Name in Blockschrift)

Unterschrift verantwortliche Person

Datum



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