

Datum: 27. März 2019

## Wichtige Sicherheitsmassnahme im Feld 19/01

### Adapter für Winkelstück, geführt

**An:** Zahnärzte/Implantologen  
**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 vom Verkauf Schweiz eine elektronische Kopie der ergänzten Gebrauchsanweisung THM61144 erhalten. Wir bitten Sie, diese Kopie zu Ihrer Thommen Medical Dokumentation zu legen.



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 benutzen sie den Adapter mit der Lotnummer 17415 nicht mehr. Ihr Kundenberater wird Ihnen umgehen einen neuen Adapter vorbeibringen und den fehlerhaften mitnehmen.

Für weitere Fragen kontaktieren Sie bitte:

Antonietta Paradiso

Assistentin Markt Schweiz

Telefon: 032 644 32 96

E-Mail: [antonietta.paradiso@thommenmedical.com](mailto:antonietta.paradiso@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 wertvolle Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse



Antonietta Paradiso

Assistentin Markt Schweiz

