

Kontaktperson

Telefon

Telefax

E-Mail

Basel, den

Kunden-Nr.

**Dringende Sicherheitsmeldung (Field Safety Notice)
Schriftliche Information zu unserem Telefonat vom 3. Mai 2019**

Artikel: **80372SV4 TempImplant , ø 2.0mm, L 12.0mm, Ti lot VK308**
FSCA ID: **ER19-0096**
Vorgehen: **Retoure / Umtausch**

Anbei finden Sie die Sicherheitsmeldung im Zusammenhang mit dem **Straumann® TempImplant 80372SV4 TempImplant , ø 2.0mm, L 12.0mm, Ti lot VK308**, welche für sofortige implantatfixierte Versorgung während der Einheilphase der permanenten Zahnimplantate verwendet werden, um eine vorzeitige Belastung der permanenten Implantate zu verhindern. Sie müssen spätestens nach 6 Monaten oder nach Abschluss der Einheilphase der permanenten Zahnimplantate entfernt werden. Die Straumann® TempImplants werden steril geliefert.

Beschreibung der Problematik

Im Verlauf der routinemässigen Qualitätsuntersuchungen hat Straumann Unregelmässigkeiten bei einer kleinen Menge von Blisterverpackungsverschlüssen der individuellen Blisterverpackungen der Straumann® TempImplants 80372SV4 TempImplant , ø 2.0mm, L 12.0mm, Ti lot VK308 festgestellt. Der Verschluss um die Blisterverpackung gewährleistet eine sterile Barriere. Sollte diese beschädigt sein, so könnte die Sterilität des Produktes beeinträchtigt sein. Dies könnte zu einer Infektion bei einem Patienten führen, wenn das Implantat verwendet wird. Das Problem betrifft nur den oben bezeichneten Artikel und Lot, es sind nicht alle Einheiten betroffen. Es wurden keine Ereignisse an Straumann gemeldet, die mit dem oben genannten Fehler in Verbindung stehen könnten.

Institut Straumann hat sich freiwillig zur Durchführung dieser Sicherheitsmeldung entschieden.

Nach unseren Aufzeichnung haben Sie 4 Einheiten von **80372SV4 TempImplant , ø 2.0mm, L 12.0mm, Ti lot VK308** erhalten.

Massnahmen, die ergriffen werden müssen:

1. Prüfen Sie den Bestand von Artikel **80372SV4 Templimplant , ø 2.0mm, L 12.0mm, Ti lot VK308** in Ihrem Lager
2. Stoppen Sie unverzüglich die Verwendung des Produktes und trennen Sie es physisch von anderen Produkten
3. Senden Sie den Artikel **80372SV4 Templimplant , ø 2.0mm, L 12.0mm, Ti lot VK308 zu Händen von Frau Nicole Baiao Neumann** zurück
 - a. **Bitte informieren Sie uns, wenn Sie bereits eine OP mit dem Templimplant 80372SV4 geplant haben**
4. Sollten Sie das **80372SV4 Templimplant , ø 2.0mm, L 12.0mm, Ti lot VK308 bereits verwendet haben**, sind neben Ihrem bereits definierten Nachsorgeplan **zunächst keine weiteren Schritte erforderlich. Allerdings sollten Sie uns bitte über sämtliche Probleme informieren, welche während den Nachsorgeterminen entdeckt werden.**
5. In jedem Fall senden Sie bitte das beigefügte Bestätigungsschreiben komplett ausgefüllt an Institut Straumann, Verkauf Schweiz, Frau Nicole Baiao Neumann, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, zurück.

Weiterleitung dieser Meldung:

Diese Mitteilung muss an alle beteiligten Personen in Ihrer Organisation oder anderen Organisationen weitergeleitet werden, die davon wissen sollten, betroffen sind oder an die Sie den beschriebenen Artikel weitergegeben haben.

Die zuständige Behörde wurde bereits über diese Sicherheitsmeldung in Kenntnis gesetzt.

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten die Ihnen hierdurch entstehen sollten.

Freundliche Grüsse