

Datum 07-April-2020

Dringende Sicherheitshinweise (Field Safety Notice FSN)
Adapter Optiloc® für Handstück, Länge 26mm

Zu Händen von*:[Verantwortliche Person des Distributors und Zahnarzt/Behandler]

Kontaktinformationen des lokalen Vertreters
--

Institut Straumann AG, Susan A. Welzbacher, Peter Merian-Weg 12, CH-4052 Basel, Switzerland, susan-ann.welzbacher@straumann.com, +41 61 965 1365

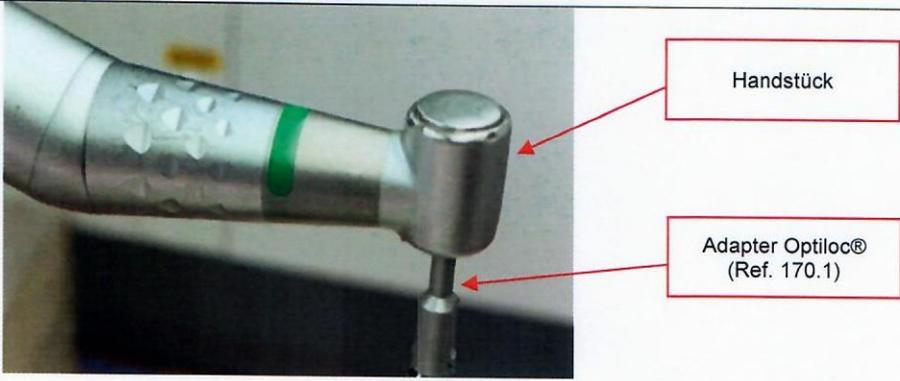
Dringende Sicherheitshinweise (FSN)
Adapter Optiloc® für Handstück, Länge 26mm
Fehlende Haltekraft (Retention) zwischen Adapter Optiloc® und
Handstück

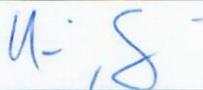
1. Informationen zum betroffenen Gerät*	
1.	<p>1. Geräte Typ(en)*</p> <p>Adapter Optiloc® für Winkelhandstück, Länge 26mm Ref. 170.1</p> 
1.	<p>2. Kommerzieller Name(n)</p> <p>Adapter Optiloc® für Winkelhandstück, Länge 26 mm</p>
1.	<p>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</p> <p>07640181451470</p>
1.	<p>4. Primärer medizinischer Zweck des Geräts (s)*</p> <p>Der Adapter Optiloc® für Handstück soll das korrekte Einsetzen von einteiligen Mini-Implantaten erleichtern. Das Mini-Implantat wird von Hand in das Bohrloch eingesetzt. Das Mini-Implantat wird durch Anwendung eines Drehmoments mit dem Handstück unter Verwendung des Adapters Optiloc® (Ref. 170.1) in die endgültige Position gebracht.</p>
1.	<p>5. Modell/Katalog/Teilnummer(n)*</p> <p>170.1</p> <p>Batch codes: 17.93403, CH103888, CH103889, CH109608, CH111240, CH112666, CH112735, CH114073, CH115834, CH118133, CH121025, CH127520</p>

2 Gründe für korrektive Sicherheitsmassnahmen (Field Safety Corrective Action FSCA)	
2.	<p>1. Beschreibung des Problems</p> <p>Der Adapter Optiloc® (Ref. 170.1) könnte möglicherweise nicht richtig in den Verriegelungsmechanismus des Handstücks einrasten. Dies könnte dazu führen, dass zwischen dem Adapter Optiloc® (Ref. 170.1) und dem Handstück keine ausreichende Haltekraft (Retention) vorhanden ist.</p>
2.	<p>2. Gefahren, die durch das Problem auftreten können und den FSCA begründen</p> <p>Bei mangelnder Haltekraft (Retention) zwischen dem Optiloc® Adapter (Ref. 170.1) und dem Handstück kann das Gerät nach der Insertion des Mini-Implantats vom Handstück fallen und verschluckt oder eingeatmet werden, was einen zusätzlichen Eingriff oder eine sofortige Behandlung erforderlich machen kann. Ein solcher Fall wurde der Valoc AG bisher nicht gemeldet.</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit das ein solches Problem auftritt</p> <p>Auf der Grundlage von Ermittlungen zu Beanstandungen haben Tests ergeben, dass nicht alle Teile betroffen sind. Nach den gesamten kumulativen Daten beträgt die Häufigkeit des Auftretens des Problems 0,65 %, was einer Wahrscheinlichkeit von "wahrscheinlich" ($6,5 \times 10^{-3}$) entspricht. Von den 0,65% der potentiell problematischen</p>

	Teile, basierend auf der wissenschaftlichen Literatur, beträgt die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer klinischen Komplikation als Folge von Verschlucken oder Aspiration 1%, was einer Wahrscheinlichkeit von 1×10^{-2} entspricht. Die kombinierte Wahrscheinlichkeit ist "gering" ($6,5 \times 10^{-5}$). Ein solcher Fall wurde der Valoc AG bisher nicht gemeldet.
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Anwender
	CAPA 9 Risikobewertung hat eine Wahrscheinlichkeit von "gelegentlich" (3) und einen Schweregrad von "schwerwiegend" (3, kurzfristige Verletzung oder Beeinträchtigung, die zusätzliche medizinische Interventionen zur Korrektur erfordert) bestimmt. Kein solcher Fall wurde der Valoc AG gemeldet.
2.	5. Hintergrund zum vorliegenden Fall
	Die Valoc AG hat eine kleine Anzahl von Reklamationen erhalten, in denen über mangelnde Haltekraft des Adapters Optiloc® (Ref. 170.1) im Handstück berichtet wurde. Die Untersuchung dieser Beschwerden hat gezeigt, dass in einigen Fällen der Adapter Optiloc® (Ref. 170.1) nicht in den Verriegelungsmechanismus des Handstücks eingreift. Die Grundursache ist die falsche Position der Stufe im Schaft, die in den Verriegelungsmechanismus des Handstücks eingreift. In einigen Fällen kann das Zusammenspiel der Fertigungstoleranzen des Produkts und des verwendeten Handstücks zu dem Problem führen. In der Mehrzahl der Fälle greift der Verriegelungsmechanismus wie vorgesehen ein, ohne dass ein Problem auftritt.

	3. Art der Massnahme um Risiken zuminimieren*
3.	<p>1. Massnahmen die vom Anwender zu treffen sind*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät aussondern <input type="checkbox"/> Gerät zurückschicken <input type="checkbox"/> Gerät zerstören </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Vor-Ort Inspektion/Modifizierung des Geräts </p> <p> <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Beachten der ergänzten/angepassten Gebrauchsanweisung (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> keine </p> <p> Führen Sie eine Inspektion des Verriegelungsmechanismus mit dem Handstück durch. Setzen Sie den Adapter Optiloc® (Ref. 170.1) in die verwendeten Handstücke ein und überprüfen Sie das Einrasten des Verriegelungsmechanismus durch Ziehen am Adapter Optiloc® (Ref. 170.1). Das korrekte Einrasten des Verriegelungsmechanismus wird durch ein Klickgeräusch angezeigt. Stellen Sie sicher, dass sich der Adapter Optiloc® (Ref. 170.1) nicht aus dem Handstück herausziehen lässt. </p> <p> Falls der Verriegelungsmechanismus nicht richtig funktioniert, muss das Gerät zurückgeschickt werden. </p> <p> Füllen Sie bitte das Antwortformular für Vertriebspartner/Kunden aus und schicken Sie es zurück. </p>

		
3.	2. Wann sollte die Massnahme abgeschlossen sein?	15.05.2020
3.	3. Ist eine Kunden Antwort erforderlich? * (Falls ja, Formular im Anhang mit Angabe der Rückgabefrist)	Ja
3.	4. Massnahmen die vom Hersteller zutreffen sind <input type="checkbox"/> Entfernung des Produktes <input type="checkbox"/> Vor-Ort Modifizierung/Inspektion <input type="checkbox"/> Software upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Anpassung der Gebrauchsanweisung oder des Labeling <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> keine - Konstruktionsanpassung des Produkts (korrigierte Positionierung der Stufe in der Aufnahme). - Hinzufügung eines Warnhinweises in der IFU bezüglich der Sicherstellung der korrekten Verbindung zum Handstück vor jeder Verwendung.	
3	5. Wann sollte die Massnahme abgeschlossen sein?	03.04.2020
3.	6. Muss der FSN an den Patienten kommuniziert werden)	Nein

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN Typ*	Neu
4.	2. Sind weitere Hinweise oder Informationen in der Folge des FSN bereits zu erwarten?	Nein
4.	3. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
4.	4. Liste der Anhänge	IFU 118 Rev. 1, Distributor Reply Form, Customer Reply Form
4.	5. Name/Unterschrift	Yanis Guesmia Management Representative Valoc AG
		

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises (FSN)	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation oder an jede Organisation, in die die potenziell betroffenen Geräte transferiert wurden, weitergeleitet werden. (Sofern erforderlich).</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Massnahme auswirkt. (Sofern erforderlich).</p> <p>Bitte nehmen Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Massnahmen für einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis, um die Wirksamkeit der Korrekturmassnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät an den Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.*</p>

Note: Felder markiert mit * sind erforderlich für alle FSNs. Alle anderen Felder sind optional.