

Data: 7 aprile 2020


**Importante avviso d'ispezione sul campo**  
**Adattatore Optiloc® per manipolo, lunghezza 26mm**

All'attenzione di\*: [Persona responsabile al distributore e dentista]

<b>Dettagli dei contatti della persona responsabile locale</b>
--

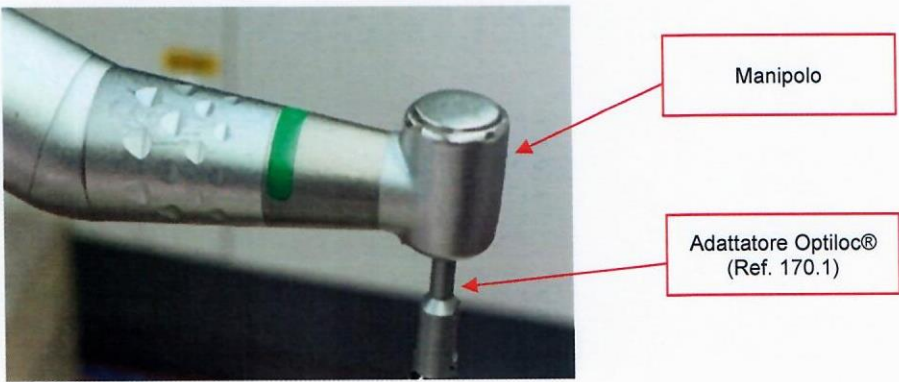
Institut Straumann AG, Susan A. Welzbacher, Peter Merian-Weg 12, CH-4052 Basel, Switzerland, susan-ann.welzbacher@straumann.com, +41 61 965 1365
--

**Importante avviso di sicurezza sul campo (FSN)**  
**Adattatore Optiloc® per manipolo, lunghezza 26mm**  
**Mancanza di ritenzione tra l'adattatore Optiloc® ed il manipolo**

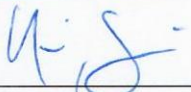
1. Informazione sul dispositivo interessato*	
1.	1. Tipo dispositivo*
	Adattatore Optiloc® per manipolo, lunghezza 26mm Art. 170.1
	
1.	2. Nome commerciale
	Adattatore Optiloc® per manipolo, lunghezza 26 mm
1.	3. Unique Device Identifier (UDI-DI)
	07640181451470
1.	4. Scopo clinico primario del dispositivo*
	L'adattatore Optiloc® per manipolo è inteso a facilitare l'inserzione corretta del monopezzo impianto mini. L'impianto mini viene inserito manualmente nel foro. L'impianto mini viene piazzato nella posizione finale tramite torsione con il manipolo usando l'adattatore Optiloc Adapter Optiloc® (Ref. 170.1).
1.	5. Modello dispositivo/Catalogo/numero d'articolo*
	170.1
	Lotto: 17.93403, CH103888, CH103889, CH109608, CH111240, CH112666, CH112735, CH114073, CH115834, CH118133, CH121025, CH127520

2 Motivo per l'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	L'adattatore Optiloc® (Ref. 170.1) potrebbe non inserire correttamente con il meccanismo di bloccaggio del manipolo. Questo potrebbe comportare una mancanza di ritenzione tra l'adattatore Optiloc® (Ref. 170.1) ed il manipolo.
2.	2. Pericolo che genera l'FSCA*
	Se c'è una mancanza di ritenzione tra l'adattatore Optiloc® ed il manipolo, il dispositivo potrebbe cadere dal manipolo dopo la procedura dell'inserzione dell'impianto mini e potrebbe essere ingerito o aspirato, il che potrebbe richiedere un intervento aggiuntivo o immediato. Nessun caso del genere è stato segnalato a Valoc AG.
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema
	Basando sulle indagini dei reclami, i test hanno dimostrato che non tutte le parti sono affette. Secondo i dati cumulativi totali dei reclami, il tasso di occorrenza del problema è del 0.65%, il che corrisponde ad una probabilità "probabile" ( $6.5 \times 10^{-3}$ ). Sullo 0.65% delle parti potenzialmente problematiche, in base alla letteratura scientifica, la probabilità di una complicazione clinica dovuta ad un'ingestione o ad una aspirazione è del 1%, il che si traduce in una probabilità di $1 \times 10^{-2}$ . La probabilità associata è "remota" ( $6.5 \times 10^{-5}$ ). Nessun caso del genere è stato segnalato a Valoc AG.
2.	4. Rischio predetto a paziente / utenti

	CAPA 9 Risk Assessment ha determinato una probabilità "occasionale" (3) e gravità "grave" (3, lesione o danno a breve termine richiedendo un trattamento medico aggiuntivo per correggere). Nessun caso del genere è stato segnalato a Valoc AG.
2.	<p>5. Sfondo del problema</p> <p>Valoc AG ha ricevuto un numero limitato di reclami che segnalano la mancanza di ritenzione dell'adattatore Optiloc® (Ref. 170.1) nel manipolo. L'investigazione di questi reclami ha dimostrato che in alcuni casi l'adattatore Optiloc® (Ref. 170.1) non ingaggia con il meccanismo di bloccaggio del manipolo. La causa principale è la posizione errata del gradino che si innesta nel meccanismo di bloccaggio del manipolo. In alcuni casi, l'interazione della produzione di tolleranze, sia del prodotto che del manipolo utilizzato, può causare il problema. Nella maggioranza dei casi il meccanismo di bloccaggio si inserisce come previsto, senza che si verifichino problemi.</p>

<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio*</b>	
<b>3. 1. Azione da intraprendere da parte dell'utente*</b>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificazione dispositivo    <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo  <input type="checkbox"/> Rendere dispositivo            <input type="checkbox"/> Distruggere dispositivo                 </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco                 </p> <p> <input type="checkbox"/> Seguire i consigli di gestione del paziente                 </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rafforzamento delle Istruzioni per l'Uso (IFU)                 </p> <p> <input type="checkbox"/> Altro                                  <input type="checkbox"/> Nessuna                 </p> <p>                     Effettuare un controllo del meccanismo di ritenzione con il manipolo come parte dell'ispezione. Inserire l'adattatore Optiloc® (Ref. 170.1) nei manipoli utilizzati e verificare l'innesto del meccanismo di bloccaggio tirando l'adattatore Optiloc® (Ref. 170.1). Il corretto innesto del meccanismo di blocco è indicato da un suono di clic. Assicurare che l'adattatore Optiloc® (Ref. 170.1) non possa essere estratto dal manipolo.                      Restituire il dispositivo se il meccanismo di blocco non funziona correttamente.                      Completare e restituire il modulo di risposta distributore/cliente.                 </p> <div style="text-align: center;">  </div>
3. 2. Entro quando l'azione dovrà essere completata?	15.05.2020

3.	3. È richiesta la risposta del cliente? * (Se sì, modulo allegato specifica la scadenza per la restituzione)	Yes
3.	<b>4. Azioni intraprese dal produttore</b>  <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input checked="" type="checkbox"/> Modifica dell'IFU o dell'etichettatura <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna  - Cambio del design del prodotto (correzione del posizionamento del gradino) - Aggiunta di avvertenza nelle IFU per quanto riguarda l'assicurazione di un corretto collegamento al manipolo prima di ogni utilizzo.	
3	5. Entro quando l'azione dovrà essere completata?	03.04.2020
3.	6. L'FSN deve essere comunicato al paziente / utente non specializzato?	No

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo FSN*	New
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up FSN? *	No
4.	3. L'autorità competente (Regulatory) del suo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	4. Elenco di allegati/appendici:	IFU 118 Rev. 1, modulo di risposta del distributore, modulo di risposta del cliente
4.	5. Nome/Firma	Yanis Guesmia Management Representative Valoc AG
		

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza nella sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente affetti sono stati trasferiti (come appropriato).</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui quest'azione ha un impatto (come appropriato).</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza di quest'avviso per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli eventi relative al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale, e alle autorità competenti nazionali se appropriato, poiché questa fornisca un feedback importante. *</p>

Nota: I campi indicati da \* sono considerati necessari per tutti gli FSN. Altri sono opzionali.