

Ihr Ansprechpartner  
Nicole Baiao Neumann  
Telefon  
0800 810 812  
Telefax  
0800 810 813  
E-Mail  
nicole.baiao.neumann@straumann.com  
28.05.2021

## Dringende Sicherheitsmeldung (Field Safety Notice)

### Artikel:

**046.401 SCS-Schraubendreher für Ratsche, kurz, Länge 21 mm (Lot EHG85)**  
**046.402 SCS-Schraubendreher für Ratsche, lang, Länge 27 mm (Lot FAP78)**

FSCA Kennung: **ER21-0077**  
Art der Aktion: **Rücksendung zum Umtausch**

Wir möchten Sie darüber informieren, dass es vorkommen kann, dass Aufgrund eines Herstellungsfehlers die Spitze des SCS-Schraubendrehers nicht das richtige Profil hat und daher nicht auf den gegenüberliegenden Schraubenkopf passt, bzw die Schrauben nicht aufnehmen kann.

### Beschreibung der Problematik

Es kann vorkommen, dass die oben genannten Chargen der Schraubendreher nicht die richtige Konfiguration haben, weshalb der Schraubendreher nicht richtig auf den gegenüberliegenden Schraubenkopf passt und die Schrauben nicht aufnehmen kann. Funktionstests haben gezeigt, dass der SCS-Schraubendreher mit Krafteinwirkung manipuliert werden kann, um die Schraube/das Abutment in einem Winkel aufzunehmen. Dies kann zu einem verminderten Halt und einer Reduzierung des Aspirationsschutzes führen, sodass die Teile in den Mund des Patienten fallen. Bisher wurde kein Schaden für Patienten oder Anwender gemeldet.

**Massnahmen, die ergriffen werden müssen:**

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand auf den oben genannten Artikel und Charge.
2. Stoppen Sie die Verwendung des Produktes.
3. Bitte füllen das Antwortformular für Kunden aus.
4. Bitte senden Sie den Artikel mit dem ausgefüllten Bestätigungsformular an:

**Institut Straumann AG**

Verkauf Schweiz

Nicole Baiao Neumann

Peter Merian-Weg 12

4002 Basel

E-Mail: [nicole.baiao.neumann@straumann.com](mailto:nicole.baiao.neumann@straumann.com)**Weiterleitung dieser Meldung:**

Diese Meldung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die davon wissen sollten oder an andere Organisationen, an die Sie den Artikel weitergegeben haben.

Die entsprechende Behörde in der Schweiz wurde über diese Field Safety Corrective Action informiert.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen und freuen uns auf eine weiterhin gute Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

Institut Straumann AG