

Personne de contact
Nicole Baiao Neumann
Téléphone
0800 810 812
Telefax
0800 810 813
E-Mail
nicole.baiao.neumann@straumann.com
28.05.2021

Avis urgent de sécurité (Field Safety Notice)

Article :

046.401 Tournevis SCS pour clé à cliquet, court, longueur 21 mm (Lot EHG85)
046.402 Tournevis SCS pour clé à cliquet, long, longueur 27 mm (Lot FAP78)

Identifiant FSCA : **ER21-0077**
Type d'action : **Retour pour échange**

Nous tenons à vous informer qu'en raison d'un défaut de fabrication, la pointe du tournevis SCS n'a pas le profil correct et n'est donc pas adaptée à la tête de vis opposée, ou ne peut pas recevoir les vis.

Description du problème

Il est possible que les lots de tournevis ci-dessus n'aient pas la configuration correcte, par conséquent le tournevis ne s'adapte pas correctement à tête de vis opposée et ne peut pas recevoir les vis.

Les tests fonctionnels ont montré que le tournevis SCS peut être manipulé avec force pour recevoir la vis/le pilier dans un angle.

Cela peut entraîner une prise réduite et une réduction de la protection contre l'aspiration, de sorte que les pièces tombent dans la bouche du patient. À ce jour, aucun détriment n'a été signalé pour les patients ou les utilisateurs.

Mesures à entreprendre :

1. Vérifiez votre inventaire pour l'article et le lot ci-dessus.
2. Arrêtez d'utiliser le produit.
3. Veuillez remplir le formulaire de réponse client.
4. Veuillez renvoyer l'article avec le formulaire de confirmation dûment rempli à l'adresse suivante :

Institut Straumann AG
Service commercial Suisse
Nicole Baiao Neumann
Peter Merian-Weg 12
4002 Bâle
E-Mail : nicole.baiao.neumann@straumann.com

Transmission de cet avis :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation qui devraient en avoir connaissance ou aux autres organisations auxquelles vous avez transmis l'article.

L'autorité compétente en Suisse a été informée de cette Field Safety Corrective Action.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer et nous nous réjouissons de poursuivre notre fructueuse collaboration.

Sincères salutations

Institut Straumann AG