

Persona di contatto
Nicole Baiao Neumann
Telefono
0800 810 812
Telefax
0800 810 813
e-mail
nicole.baiao.neumann@straumann.com
28.05.2021

Avviso di sicurezza urgente (Field Safety Notice)

Articoli:

046.401 Cacciavite SCS per cricchetto, corto, lunghezza 21 mm (lotto EHG85)
046.402 Cacciavite SCS per cricchetto, lungo, lunghezza 27 mm (lotto FAP78)

Identificativo FSCA: **ER21-0077**
Tipo di azione: **restituzione per sostituzione**

«Briefanrede»

Desideriamo informarla che, a causa di un errore di fabbricazione, la punta del cacciavite SCS non presenta il profilo corretto e quindi non si adatta alla testa della vite opposta oppure non è in grado di afferrare le viti.

Descrizione del problema

È possibile che i suddetti lotti di cacciaviti non abbiano la configurazione corretta, pertanto il cacciavite non si adatta correttamente alla testa della vite opposta e non è in grado di afferrare le viti.

I test funzionali hanno dimostrato che il cacciavite SCS può essere manipolato esercitando una certa forza per afferrare la vite/l'abutment ad angolo.

Tale condizione può comportare una presa ridotta e una diminuzione della protezione da aspirazione, con conseguente caduta dei componenti nella bocca del paziente. Fino ad oggi non sono stati segnalati danni ai paziente o agli utilizzatori.

Misure da intraprendere:

1. Controlli se nel Suo inventario sono presenti l'articolo e il lotto sopra indicati.
2. Interrompa l'uso del prodotto.
3. La preghiamo di compilare il modulo di risposta destinato ai clienti.
4. La preghiamo di restituire l'articolo con il modulo di conferma compilato a:

Institut Straumann AG

Vendite Svizzera

Nicole Baiao Neumann

Peter Merian-Weg 12

4002 Basilea

E-mail: nicole.baiao.neumann@straumann.com**Inoltro della presente segnalazione:**

Questa segnalazione deve essere inoltrata a tutte le persone che fanno parte della Sua organizzazione che dovrebbero esserne a conoscenza oppure ad altre organizzazioni a cui ha inoltrato l'articolo in questione.

L'autorità competente in Svizzera è stata informata di questa azione correttiva di sicurezza sul campo.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo problema possa causarle e ci auguriamo di potere proseguire la nostra proficua collaborazione.

Cordiali saluti

Institut Straumann AG