

## Wichtige Sicherheitsmassnahme im Feld 23/01

### Freiwilliger Produktrückruf Implantat SPI ELEMENT RC INICELL

<b><u>An:</u></b>	Distributoren, Endkunden
<b><u>FSCA Identifikation:</u></b>	23/01
<b><u>Typ des Berichtes:</u></b>	Initial Report
<b><u>Datum:</u></b>	23. August 2023
<b><u>Genauere Beschreibung des betroffenen Produktes:</u></b>	
<b>Artikel Nummer:</b>	4.23.142
<b>Lot Nummer:</b>	31265
<b>Bezeichnung:</b>	SPI ELEMENT RC INICELL, Implantat inkl. Einheilkappe PF 5.0

---

#### **Beschreibung des Problems:**

Thommen Medical AG führt eine Rücknahme einer Charge des Artikels 4.23.142 "SPI ELEMENT RC INICELL, Implantat inkl. Einheilkappe PF 5.0" durch. Die oben aufgeführte Charge wurde mit einer falschen Einheilkappe verpackt. Anstelle der Einheilkappe für PF 5.0 (grau) wurde eine Einheilkappe für PF 4.5 (blau) verpackt.

#### **Mögliche Gefahr:**

Die unvollständige Abdeckung der Anschlussgeometrie während der Einheilphase kann Komplikationen verursachen und im schlimmsten Fall zu einem Implantatverlust führen. Es ist aber sehr unwahrscheinlich, dass ein Fall von Implantatverlust wegen der Verwendung einer falschen Einheilkappe auftritt.

Wurden bereits Patienten mit dem Implantat Art.Nr. 4.23.142, LOT 31265 und der falschen Einheilkappe versorgt, empfiehlt Thommen Medical AG den Heilungsverlauf engmaschig zu kontrollieren.

Beim Auftreten von Komplikationen während der Einheilphase, kann die falsche Einheilkappe durch die Einheilkappe Art. 4.03.517 oder einen zur PF 5.0 passenden Gingivaformer ersetzt werden.

#### **Von Distributoren/Endkunden zu ergreifende Massnahmen:**

- Rückgabe aller betroffenen Produkte der aufgeführten Chargennummer an Thommen Medical AG. Die Produkte werden durch Thommen Medical AG ersetzt.
- Weiterleitung dieser Mitteilung an alle potenziell betroffenen Kunden.

#### **Von Thommen Medical AG geplante Massnahmen:**

Die Thommen Medical AG hat den Prozess der Verpackung überprüft und wird Korrektur- und Vorbeugungsmassnahmen ergreifen, um die Produktsicherheit und Leistungsfähigkeit ihrer Produkte zu gewährleisten.

23/08/2023



**Wir bitten Sie, das angehängte Bestätigungsformular auszufüllen und zusammen mit den vorhandenen Implantaten an uns zurückzuschicken.**

Für weitere Fragen kontaktieren Sie bitte:

Thomas Stutz

Telefon: +41 61 965 90 20

E-Mail: [regulatory@thommenmedical.com](mailto:regulatory@thommenmedical.com)

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diesen Rückruf entstehen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

Thomas Stutz  
Leiter QM/QS & RA

## Bestätigungsformular

### Wichtige Sicherheitsmassnahme im Feld 23/01

Bitte füllen Sie das Formular aus und schicken Sie es zusammen mit den zurückgeholten Implantaten an:

Thommen Medical AG  
 Thomas Stutz  
 FSCA 23/01  
 Neckarsulmstrasse 28  
 2540 Grenchen  
 Schweiz

Artikel Nummer: 4.23.142  
 Lot Nummer: 31265  
 Bezeichnung: SPI ELEMENT RC INICELL, Implantat inkl. Einheilkappe PF 5.0

- Ich bestätige den Eingang der FSN und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe
- Ich habe alle geforderten Massnahmen aus der FSN umgesetzt
- Die Informationen wurden an alle relevanten Stellen weitergeleitet

Bitte füllen Sie die entsprechenden Zahlen ein:

Wir haben	<input type="text"/>	Stk. Implantate, Artikel Nr. 4.23.142, LOT 31265 bezogen
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Stk. Implantate, Artikel Nr. 4.23.142, LOT 31265 liegen in unserem Lager
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Stk. Implantate, Artikel Nr. 4.23.142, LOT 31265 wurden an unsere Kunden ausgeliefert
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Stk. Implantate, Artikel Nr. 4.23.142, LOT 31265 konnten von unseren Kunden zurückgeholt werden
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Stk. Implantate, Artikel Nr. 4.23.142, LOT 31265 können an Thommen Medical AG zurückgeschickt werden

---

Name und Ort/Land des Distributors/Händlers

---

Verantwortliche Person (Name in Blockschrift)

---

Unterschrift verantwortliche Person

---

Datum

**Thommen Medical AG** | Hauptsitz

Neckarsulmstrasse 28, CH-2540 Grenchen, Tel. +41 61 965 90 20, Fax +41 61 965 90 21, info@thommenmedical.com  
 www.thommenmedical.com