Sicherheitsanweisung im Feld

Produkt:	Abformkappe
FSCA-Identifikation:	01/24
Art der Aktion:	Freiwilliger Produktrückruf der betroffenen Los.-Nr.
Datum:	05. Februar 2024

Betroffenes Produkt:

Produkt	Produktbeschreibung	Artikel Nr.	Los Nr.
	Abformkappe, reponierbar, kurz, verschraubt, PF 4,0	3.03.079	30972

Sehr geehrter Kunde

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Thommen Medical AG eine Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (FSCA) eingeleitet hat, den oben aufgeführten Artikel betrifft.

Unsere Unterlagen zeigen, dass Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten haben. Bitte lesen Sie diese Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice - FSN) sorgfältig durch und führen Sie die angegebenen Massnahmen durch.

Diese FSCA wurde den zuständigen Behörden gemeldet.

Beschreibung des Problems:

Beim Produkt (grün eingefärbt) mit dem Artikel Nummer 3.03.079 und Los Nummer 30972 wurde die Tiefe des inneren Kanals nicht entsprechend den Spezifikationen hergestellt. Dadurch kann die Abformkappe nicht fest mit dem Implantat verbunden werden.

Es ist nur die oben genannte Los Nummer betroffen.

Gefahr:

Wird die instabile Verbindung nicht erkannt, besteht die Gefahr, dass ein ungenauer Abdruck entsteht. Wird die Ungenauigkeit weder bei der prothetischen Herstellung durch den Zahntechniker noch bei der Eingliederung der Prothese durch den Zahnarzt erkannt, kann dies zu prothetischen Komplikationen führen.

Bitte beachten Sie, dass es sich um ein Produkt zum einmaligen Gebrauch handelt. Wenn das Produkt bereits verwendet wurde, sind keine weiteren Massnahmen erforderlich. Bitte behalten Sie Ihre gewohnte Kontroll- und Wartungsroutine bei.

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

Von dem Händler/Verwender zu ergreifende Massnahmen:

1. Stellen Sie sicher, dass der Inhalt dieser Sicherheitsanweisung innerhalb Ihrer Organisation gelesen und verstanden wird.
2. Lokalisieren Sie betroffene Produkte und stellen Sie sie sofort unter Quarantäne. Wenn Sie das Produkt an andere Organisationen weitergegeben haben, informieren Sie diese bitte sofort über diese Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (FSCA) und geben Sie ihnen eine Kopie dieses Schreibens.
3. Senden Sie alle betroffenen Produkte der aufgeführten Chargennummer an Thommen Medical AG zurück. Die Produkte werden von Thommen Medical AG ersetzt.
4. Bitte quittieren und **bestätigen Sie den Erhalt** dieser dringenden Sicherheitsanweisung **mit dem beiliegenden Antwortformular** und **senden Sie dieses zusammen mit den zurückgeholten Produkten** an uns zurück.

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an:

Bibiana Gamper
Phone: +41 61 965 90 55
E-Mail: regulatory@thommenmedical.com

Wir entschuldigen uns für die durch diese FSCA verursachten Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüssen

Bibiana Gamper
Regulatory Affairs and Vigilance Manager

Bestätigungsformular

Sicherheitsanweisung im Feld 01/24

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es zusammen mit den zurückgegebenen Produkten an:

Thommen Medical AG
Bibiana Gamper
FSCA 01/24
Neckarsulmstrasse 28
2540 Grenchen
Schweiz

Artikel Nr.: 3.03.079
LOT Nr.: 30972
Beschreibung: Abformkappe, reponierbar, kurz, verschraubt, PF 4,0

Durch das Ausfüllen und Zurücksenden des vorliegenden Formulars bestätige ich folgendes:

- Ich habe diese Sicherheitsanweisung erhalten, gelesen und verstanden.
- Die Informationen und erforderlichen Massnahmen wurden allen betroffenen Benutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.
- Ich habe keine betroffenen Produkte mehr im Lager.

☐ In unserem Lager befinden sich keine betroffenen Produkte.

☐ Die folgenden betroffenen Produkte werden an Thommen Medical AG zurückgesandt:

Artikel Nr.	Lot Nr.	Anzahl Produkte welche Zurückgesandt werden:
3.03.079	30972	

Da es sich um ein Produkt zum einmaligen Gebrauch handelt, senden Sie bitte nur Produkte in ihrer Originalverpackung zurück.

Name und Ort/Land des Händlers/Kunden

Verantwortliche Person (Name in Druckbuchstaben)

Unterschrift der verantwortlichen Person

Datum

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation, die in der FSN aufgeführten Massnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.
Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der FSCA zu überwachen.