

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf

FRI EstheticBase 4.5/GH1/A15 (REF# 46-2251) - Lot# B210003056

Datum: **xx. August 2021**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Wir bedauern, Ihnen mitteilen zu müssen, dass das oben genannte Produkt aufgrund eines Herstellungsfehlers möglicherweise nicht wie erwartet funktioniert.

Diese dringende Sicherheitsinformation soll Ihnen Handlungsanweisungen geben, wie Sie sich verhalten sollen, wenn Sie einen EstheticBase Aufbau D4.5/GH1/A15, REF 46-2251 aus dem betroffenen Los B210003056 erhalten haben.

Wir sind auf Ihre Mitarbeit angewiesen, um dieses Problem zu lösen.

Bitte lesen Sie sich diese Mitteilung sorgfältig durch und führen sie die genannten Maßnahmen durch. Senden Sie den beigefügten Antwortbrief innerhalb einer Woche nach Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung (FSN) ausgefüllt zurück.

Angaben zum betroffenen Medizinprodukt

Produktname	UDI-DI	REF#	Lot# / Case#
EstheticBase D4.5/GH1/A15	07392532230790	46-2251	B210003056

Produktbeschreibung

Friadent EstheticBase-Aufbauten sind in Angulationen von 0° (gerade) oder 15° (abgewinkelt) zur Implantatachse erhältlich. Die Aufbauten werden aus Titan Grad 2 und Titanlegierung (Ti6Al4V Grade 5) hergestellt. Oberhalb des Implantatanschlusses ist der Aufbau mit einer anatomisch geformten Präparationslinie entsprechend der jeweiligen Gingivahöhe (GH1, GH2, GH3 oder GH5 mm) versehen. Der EstheticBase Aufbau wird zusammen mit einer Halteschraube geliefert, um den Aufbau im Implantat zu befestigen.

Alle EstheticBase Aufbauten und Schrauben werden unsteril geliefert.

Friadent EstheticBase, angulated, D 4.5, GH 1, A 15



Product details:

- Titanium Grade 2
- Screw: Titanium Grade 5 (Ti6Al4V)
- Non-sterile

Product information:

- With screw for EstheticBase
- For esthetically superior single crowns and bridges
- Can be customized by grinding
- Cementable or screwable (horizontal or transversal)
- Color-coded
- 1.22 mm hex
- Torque: 24 Ncm

Zweckbestimmung

Die Friadent EstheticBase Aufbauten sind zur Aufnahme von verschraubten oder zementierten Einzelkronen und Brücken auf Zahnimplantaten vorgesehen.

Hintergrund für die korrektiven Maßnahme

Beschreibung des Problems

Der Friadent EstheticBase Aufbau D4,5, GH1 Abutment (LOT: B210003056) wurde mit einer falschen Halteschraube verpackt und ausgeliefert. Unseren Untersuchungen zufolge handelt es sich bei der gelieferten Halteschraube um eine Schraube mit dem Gewinde M1,4 anstelle der korrekten Halteschraube mit dem Gewinde M1,6 für Xive Implantate D3,4 bis D5,5.

Die M1,4 Halteschraube kann nur für Xive D3,0 Implantate verwendet werden.

Die Verwendung der falsch gelieferten Halteschraube kann dazu führen, dass der Aufbau nicht richtig im Implantat sitzt oder sich gegebenenfalls mit der Zeit lockert.

Risiko für Patienten, Anwender oder Dritte

Bislang konnten keine Verletzungen oder Schäden bei Ärzten und/oder Patienten auf dieses Problem zurückgeführt werden. Wenn die falsche Halteschraube bei der Handhabung oder beim Einsetzen des Abutments in den Mund des Patienten nicht erkannt wird, besteht die Gefahr, dass sich der Aufbau unter funktioneller Belastung lösen kann, da das Gewinde der Halteschraube nicht korrekt in das Gewinde des Implantats eingreift. Durch den Austausch der falsch gelieferten Halteschraube gegen die richtige Halteschraube kann der Aufbau wie gewohnt mit dem Implantat verschraubt werden.

Handlungsanweisungen für den Kunden

- Schicken Sie bitte unbenutzte oder noch ungeöffnete Produkte an Ihre lokale Vertriebsorganisation zurück. Bitte senden Sie diese Produkte an
 Dentsply Sirona Deutschland GmbH
 Rückruf
 Fabrikstr. 39
 D-64625 Bensheim
 Deutschland
- Wurde das Produkt weiterverarbeitet oder bereits in einer prothetischen Versorgung verwendet, die im Mund des Patienten eingesetzt wurde, muss die falsche Halteschraube (M1,4) des EstheticBase-Aufbaus gegen die richtige Halteschraube (M1,6) ausgetauscht werden.
- Wenn Sie als Dentallabor den Aufbau / die zahntechnische Arbeit bereits an Ihren Zahnarzt ausgeliefert haben, informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt über diesen Fall, damit dieser die oben genannten Maßnahmen ergreifen kann. Bitte beachten Sie hierbei auch den folgenden Abschnitt "Weitergabe der hier beschriebenen Informationen".
- Um Ihren Aufwand so gering wie möglich zu halten, erhalten Sie zusammen mit dieser Sicherheitsinformation ein Ersatzprodukt (Friadent EstheticBase Aufbau D4,5, GH1 inkl. korrekter Halteschraube).
- Bereits individualisierte Aufbauten müssen nicht ausgetauscht werden. Es reicht aus nur die Halteschraube zu ersetzen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, sowie an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.

Bitte sorgen sie dafür, dass diese Mitteilung über einen angemessenen Zeitraum beachtet wird, um die Wirksamkeit der Maßnahme sicherzustellen.

Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde.

Kontaktperson:

Norbert Bergner
Medical Device Safety Officer (MPA EU)
Sirona Dental Systems
Fabrikstr. 31
D-64625 Bensheim
GERMANY
Phone: +49 6251 16 3775
E-mail: implants-safetyofficer@dentsplysirona.com

Die Ihnen und Ihren Patienten entstandenen Unannehmlichkeiten bedauern wir sehr und danken Ihnen vorab für Ihre Unterstützung.

Antwortschreiben zur Sicherheitsinformation**FRIADENT EstheticBase 4.5/GH1/A15 (REF# 46-2251) - Lot# B210003056****Kunde / Anwender:****oder Praxisstempel**Kundennummer: Name: Strasse: PLZ / Ort Tel.: Email:

Wir bestätigen hiermit, dass wir die Sicherheitsmitteilung für das oben genannte Produktlos erhalten haben und dass wir die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen befolgen werden.

Darüber hinaus werden wir diese Informationen an unsere Organisation oder eine andere Organisation weitergeben, an die das/die potenziell betroffene(n) Produkt(e) weitergegeben wurde(n).

Datum:

Unterschrift:

Dies ist das Antwortschreiben zu der oben genannten Sicherheitsinformation

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Antwortschreiben per E-Mail oder Fax an unsere lokale Landesorganisation:

Dentsply Sirona Deutschland GmbH

z.Hd. Jacqueline Stöckbauer

Fabrikstr. 39

D-64625 Bensheim

Deutschland

Tel.: 06251 / 16 - 16 10

Fax: 06251 / 16 - 10 16 10

Email: Implants@dentsplysirona.com