

Date 07-April-2020

Vigtig! Produkt Sikkerheds Information (FSN)
Adapter Optiloc® for handpiece length, 26 mm

For attention fra*: **UDFYLD KUNDENAVN OG ADRESSE**

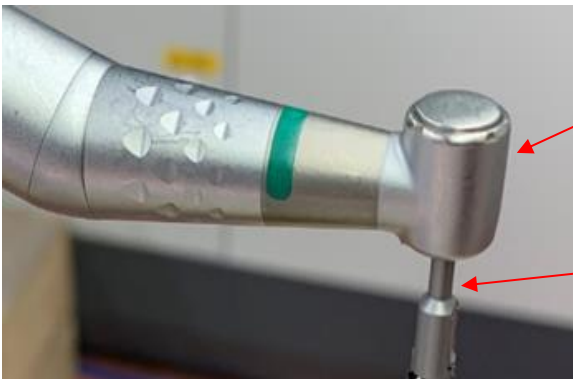
Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant
Straumann Danmark ApS, Jesper Fejerskov, Nygårds Plads 21.1, DK-2605 Brøndby, jesper.fejerskov@straumann.com, +45 46160666

Vigtig! Produkt Sikkerheds Information (FSN)
Adapter Optiloc® for handpiece length, 26 mm
Mangel på retention mellem adapter Optiloc® og håndstykket

1. Information om berørte enheder*	
1.	<p>1. Enheds Type(er)*</p> <p>Adapter Optiloc® for handpiece, length 26mm Ref. 170.1</p> 
1.	2. Kommercielt navn(e)
Adapter Optiloc® for handpiece, length 26 mm	
1.	3. Unik enhedsidentifikation(er) (UDI-DI)
07640181451470	
1.	4. Enhedens(rnes) primære kliniske formål*
<p>The Adapter Optiloc® for handpiece er beregnet til at gøre det lettere at indsætte miniimplantater i ét stykke. Miniimplantatet indsættes med hånden i borehullet. Miniimplantatet flyttes til den endelige position ved påføring af drejningsmoment med håndstykket ved hjælp af adapteren Optiloc® (Ref. 170.1).</p>	
1.	5. Enheds model/Katalog/Delnummer(re)*
170.1	
Batch codes: CH103888, CH103889, CH109608, CH111240, CH112666, CH112735, CH114073, CH115834, CH118133, CH121025, CH127520	

2. Årsag til Produkt Sikkerheds Information Handling (FSCA)*	
2.	1. Beskrivelse af problemer med produktet*
<p>Adapteren Optiloc® (ref. 170.1) går muligvis ikke korrekt ind i håndstykkets låsemekanisme. Dette kan resultere i en manglende fastholdelse mellem adapteren Optiloc® (ref. 170.1) og håndstykket.</p>	
2.	2. Fare, der giver anledning til FSCA*
<p>Hvis der er en mangel på tilbageholdelse mellem adapteren Optiloc® (ref. 170.1) og håndstykket, kan enheden falde af håndstykket efter proceduren med Mini Implant-indsættelse, og denne kan synkes og sluges, hvilket kan kræve yderligere indgreb eller øjeblikkelig behandling. En sådan sag er ikke rapporteret til Valoc AG.</p>	
2.	3. Sandsynlighed for, at der opstår et problem
<p>Baseret på klageundersøgelse har test vist, at ikke alle dele er berørt. I henhold til de samlede kumulative klagedata er forekomsten af emissionen, der opstår, 0,65%, hvilket svarer til en sandsynlighed for "sandsynligt" ($6,5 \times 10^{-3}$). Ud af 0,65% af potentielt problematiske dele, baseret på videnskabelig litteratur, er sandsynligheden for en klinisk komplikation, der opstår som et resultat af synkning eller at sluges, 1%, hvilket betyder en sandsynlighed på 1×10^{-2}. Den kombinerede sandsynlighed er "fjern" ($6,5 \times 10^{-5}$). Ingen sådan sag er rapporteret til Valoc AG.</p>	
2.	4. Forudsagt risiko for patient / brugere

	CAPA 9 Risikovurdering har bestemt en sandsynlighed "lejlighedsvis" (3) og sværhedsgraden "alvorlig" (3, kortvarig skade eller svækkelse, der kræver yderligere medicinsk indgreb for at rette op). Ingen sådan sag er rapporteret til Valoc AG.
2.	<p>5. Baggrund for problemet</p> <p>Valoc AG har modtaget et lille antal klager, der rapporterer manglende tilbageholdelse af adapteren Optiloc® (ref. 170.1) i håndstykket. Undersøgelsen af disse klager har vist, at adapteren Optiloc® (ref. 170.1) i nogle tilfælde ikke griber ind i håndstykkets låsemekanismer. Den grundlæggende årsag er den forkerte position af trinnet i skaffet, der griber ind i håndstykkets låsemekanisme. I nogle tilfælde kan samspillet mellem produktionens og håndstykkets produktionstolerancer føre til problemet. I de fleste tilfælde indkobles låsemekanismen som tilsigtet, uden at der opstår et problem.</p>

3. Type handling for at mindske risikoen*			
3.	<p>1. Handling, der skal udføres af brugeren *</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificer enhed <input type="checkbox"/> Karantæner enhed <input type="checkbox"/> Returner enhed <input type="checkbox"/> Destruer enhed </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Inspicer enheden </p> <p> <input type="checkbox"/> Følg anbefalinger for patienthåndtering </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Bemærk ændring / forbedring af brugsanvisningen (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen </p> <p>Foretag en kontrol af fastholdelsesmekanismen med håndstykket som en del af inspektionen. Indsæt adapteren Optiloc® (ref. 170.1) i det anvendte håndstykke, og kontroller låsemekanismens indgreb ved at trække i adapteren Optiloc® (ref. 170.1). Korrekt indkobling af låsemekanismen er angivet med en kliklyd. Sørg for, at adapteren Optiloc® (ref. 170.1) ikke kan trækkes ud af håndstykket. Returner enheden, hvis låsemekanismen ikke fungerer korrekt. Udfyld og returner kundeansvarsformularen.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Håndstykke</p> <p>Adapter Optiloc® (Ref. 170.1)</p> </div> </div>		
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%; padding: 5px;">2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">15.05.2020</td> </tr> </table>	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	15.05.2020
2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	15.05.2020		
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%; padding: 5px;">3. Er retursvar påkrævet? * (Hvis ja, venligst vedhæft en frist for retursvar)</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Choose an item.</td> </tr> </table>	3. Er retursvar påkrævet? * (Hvis ja, venligst vedhæft en frist for retursvar)	Choose an item.
3. Er retursvar påkrævet? * (Hvis ja, venligst vedhæft en frist for retursvar)	Choose an item.		

3.	Handling, der udføres af fabrikanten <input type="checkbox"/> Produkt fjernelse <input type="checkbox"/> Ændring eller inspektion af enheden <input type="checkbox"/> Software opgradering <input checked="" type="checkbox"/> IFU eller ændret mærkat <input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Intet - Designændring af produktet (korrigeret placering af trinnet i skaftet). - Tilføjelse af advarsler i IFU om at sikre korrekt forbindelse til håndstykket før enhver brug.	
3	4. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	13.05.2020
3.	5. Er det nødvendigt at kommunikere FSN til patient / bruger?	No

4. General Information*		
4.	1. FSN Type*	New
4.	2. Er yderligere råd eller information, forventet i opfølgende FSN? *	No
4.	3. Den kompetente myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne. *	
4.	4. Liste over vedhæftede filer / bilag:	IFU 118 Rev. 1, Customer Reply Form
4.	5. Navn/Underskrift	Jesper Fejerskov Customer Service Manager

Overførsel af denne Produkt Sikkerheds Information (FSN)	
	<p>Denne information skal gives videre til alle, som har behov for at være informeret indenfor organisationen eller til andre berørte hvor de potentielt defekte enheder er blevet brugt. (Som passende)</p> <p>Venligst giv denne information videre til andre organisationer, hvor dette har betydning. (Som passende)</p> <p>Venligst vær opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.</p> <p>Venligst rapporter alle enhedsrelaterede informationer til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback. *</p>

Bemærk: Felter angivet med * betragtes som nødvendige for alle FSN'er. Andre er valgfri.