Indsæt lokal adresse

Dato: 20.05.2021

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse**

**SCS-skruetrækker 046.401 (lot EHG85) og 046.402 (lot FAP78)**

Attention\*:INDTAST KUNDENAVN OG ADRESSE

|  |
| --- |
| Kontaktoplysninger til lokal repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)\* |
| **INDTAST NAVN OG ADRESSE PÅ LOKAL DISTRIBUTIONSINSTITUTION HERUNDER NAVN, TELEFONNUMMER OG E-MAIL** |

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse**

**046.401 SCS-skruetrækker til skralde, kort, længde 21 mm (lot EHG85)**

**046.402 SCS-skruetrækker til skralde, lang, længde 27 mm (lot FAP78)**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Oplysninger om berørte produkter\*** | |
| 1. | 1. Produkttype(r)\* |
| SCS-skruetrækkeren anvendes til at stramme restaureringer på implantater/abutments ved hjælp af skralden. Den er fremstillet af rustfrit stål og overfører moment. Spidsen, som er identisk på begge modeller, yder retention og sikrer beskyttelse mod aspiration. SCS-skruetrækkeren leveres usteril. I henhold til *Straumann® Surgical and Prosthetic Instruments, Care and Maintenance* (702000/en) skal alle instrumenter rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug. Dette gælder også nye instrumenter, der fjernes fra beskyttende transportemballage og engangsprodukter, der leveres usterile. Inden hver brug skal produktet undersøges omhyggeligt for korrekt funktion og skader. |
| 1. | 1. Kommercielt navn/kommercielle navne |
| SCS-skruetrækker til skralde, kort, længde 21 mm  SCS-skruetrækker til skralde, lang, længde 27 mm |
| 1. | 1. Primært klinisk formål med produktet/produkterne\* |
| Straumann SCS-skruetrækkeren til skralder anvendes til at stramme restaureringer på implantater/abutments ved hjælp af skralden. Spidsen yder retention og sikrer beskyttelse mod aspiration. |
| 1. | 1. Produktmodelnummer/katalognummer/varenummer(-numre)\* |
| 046.401 SCS-skruetrækker til skralde, kort, længde 21 mm; 046.402 SCS-skruetrækker til skralde, lang, længde 27 mm |
| 1. | 1. Berørt vare- og lotnummer |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Varenr. | Beskrivelse | Pakkelotnummer | Lotnummer indgraveret på del | Lotnummer på skruetrækkerhoved | | 046.401 | SCS-skruetrækker til skralde, kort, længde 21 mm | EHG85 | CXV34 |  | | 046.402 | SCS-skruetrækker til skralde, lang, længde 27 mm | FAP78 | EGT63 |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Årsag til sikkerhedsmæssig fejlretning** | |
| 2. | 1. Beskrivelse af produktproblemet |
| På grund af en produktionsfejl har spidsen på SCS-skruetrækkeren ikke den korrekte konfiguration/profil. Skruetrækkeren passer derfor ikke korrekt til det tilsvarende skruehoved og kan ikke udtage skruerne. Yderligere funktionstestning har angivet, at mens funktionens inkompatibilitet er yderst påviselig, kan SCS-skruetrækkeren manipuleres ved at tvinge optagning af skruen/abutmentet i en vinkel. Dette kan resultere i reduceret retention mellem SCS-skruetrækkeren og den/det fastsiddende skrue/abutment. Dette er et isoleret problem, der kun berører de varer og lots, der er angivet herunder. |
| 2. | 1. Fare, der giver anledning til den sikkerhedsmæssige fejlretning |
| SCS-skruetrækkerens ukorrekte spidskonfiguration passer ikke til skruehovedet. Enhver tilkobling, der tvinges igennem, vil ikke være tilstrækkelig til at sikre den retention, som skruehovedet kræver. Dette kan resultere i reduceret retention og beskyttelse mod aspiration. |
| 2. | 1. Sandsynlighed for opståelse af problem |
| Inden hver brug skal produktet undersøges omhyggeligt for korrekt funktion og skader. Under normal brug vil skruetrækkerens inkompatibilitet blive registreret, og den vil ikke blive anvendt. Hvis SCS-skruetrækkeren manipuleres til at gennemtvinge en tilkobling, forringes retentionen mellem SCS-skruetrækkeren og skruen/abutmentet. Dette kan føre til, at delene falder ind i patientens mund. Indtil dato har 1,2 % af de berørte, solgte dele ført til en kundeklage over manglende kompatibilitet. Der har ikke været indberetninger om skader på patient eller bruger. |
| 2. | 1. Forventet risiko for patient/brugere |
| Risikovurderingen har slået fast, at på grund af defektens høje påviselighed, betragtes risikoen for kvælning/synkning for ikke sandsynlig. Ingen af de modtagne indberettede klager melder om skader på patient eller bruger. |
| 2. | 1. Baggrund for problemet |
| Institut Straumann har modtaget adskillige klager fra kunder, om at SCS-skruetrækkeren varenr. 046.401 lot EHG85 og 046.402 lot FAP78 ikke er kompatibel med abutmentskruer. Undersøgelsen af disse klager har bekræftet, at spidsen af SCS-skruetrækkerne ikke har den rette konfiguration/profil på grund af en produktionsfejl. Derfor passer skruetrækkeren ikke korrekt til det tilsvarende skruehoved og kan ikke udtage skruerne. Yderligere funktionstestning har angivet, at mens funktionens inkompatibilitet er yderst påviselig, kan SCS-skruetrækkeren manipuleres ved at tvinge optagning af skruen/abutmentet i en vinkel. Dette kan resultere i reduceret retention og beskyttelse mod aspiration. Ingen af klagerne, som Straumann har modtaget, melder om, at dette er sket, og der er ikke forekommet nogen patientskader. Klageraten er lav (24/ 2'050 = 1,2 %) Begrænset undersøgelse på produktionsstedet for denne hændelse indskrænker dette problem til lot FAP78 og EHG85. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 1. **Handlingstype til mindskelse af risiko\*** | | |
| **3.** | 1. **Handling, som brugeren skal foretage\***   Identificer produkt Isoler produkt  Returner produkt  Destruer produkt  Ændring/eftersyn af produktet på stedet  Følg anbefalingerne for patientbehandling  Bemærk ændring/opdatering af brugsanvisning    Andet  Intet  Udfyld, og returner responsformularen til distributør/kunde. | | |
| 3. | 1. Hvornår skal handlingen være foretaget? | Inden for to uger fra modtagelsen af denne meddelelse | |
| 3. | 1. Er det nødvendigt, at kunden svarer? \*   (Hvis ja, er der vedlagt en formular, der angiver tidsfrist for svar) | | Ja |
| **3.** | **Handling, som producenten skal foretage**  Fjernelse af berørte lots fra markedet | | |
| 3. | 1. Skal sikkerhedsmeddelelsen kommunikeres til patienten/lægmandsbrugeren? | | Nej |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1. **Generelle oplysninger\*** | |
| 4. | 1. Sikkerhedsmeddelelsestype\* | Ny |
| 4. | 1. Oplysninger om producent   (Se kontaktoplysninger til den lokale repræsentant på side 1 i denne sikkerhedsmeddelelse*)* | |
| * 1. Virksomhedsnavn | Institut Straumann AG |
| * 1. Adresse | Peter Merian-Weg 12 |
| * 1. Webstedadresse | https://www.straumann.com/ |
|  |  |  |
| 4. | 1. Den kompetente (regulerende) myndighed i landet er informeret om denne kommunikation til kunderne. \* | |
| 4. | 1. Navn/underskrift | Indsæt navn og titel her og underskrift nedenfor |
|  |
|  |  | |
|  | **Udsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse** | |
|  | Denne meddelelse skal sendes til alle, som skal være underrettet i institutionen eller til alle institutioner, hvor de potentielt berørte produkter er videresendt til. (Efter behov)  Send venligst denne meddelelse til andre institutioner, som er berørt af denne handling. (Efter behov)  Sørg for at opretholde opmærksomheden på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre en effektiv fejlretning.  Sørg for at rapportere alle produktrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant samt den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.\* | |