

## Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Aktuella produkter:

**044.210 Drill 1, short, Ø 2.2mm, l 33.0mm, SS lot LV463 / MG783 / MH027**

**044.215 Drill 2, long, Ø 2.8mm, l 41.0mm, SS lot LV457**

FSCA identifier: **ER16-0238**

Type of Action: **Return for exchange / Retur för byte**

Attention:

Vi vill informera dig om att **borren listade ovanför** och som du har fått minst 1 st levererat av (för specifikation vänligen se nästa sida) från Straumann AB **kanske inte passar i vinkelstycket**.

### Beskrivning av problemet

*Utredningen vid en reklamation har bekräftat att diametern på skaftet på borrhjulet med artikelnummer 044.215 är större än specifikationen på 2.35 mm i det området på skaftet som är lasermarkerat. Utvidgade undersökningar har visat att även de ovan listade borrhjul och lot-nummer är påverkade. Test med olika typer av vinkelstycken visar att borrhjulet kan passa i vinkelstycket. Beroende på vilka toleranser tillverkaren av det vinkelstycke som används på er klinik har, kan det dock inträffa att borrhjulet inte passar i vinkelstycket. Borrhjulet är flergångsinstrument och levereras osterila. I linje med IFU 701124 måste de packas upp, desinficeras, tvättas samt steriliseras före användning. I tillägg står det i IFU:n att "Before every use, the device has to be carefully checked for proper function and damages". Om borrhjulet ej passar i vinkelstycket och inga andra instrument finns tillgängliga måste den planerade behandlingen ombokas.*

**Om borrhjulet fortfarande ligger i sin originalförpackning behöver ni packa upp borrhjulet och kontrollera vilket LOT-nummer som står på borrhjulet. Finns något av de nedanstående LOT-numren med så är borrhjulet påverkat av denna Field Safety Notice.**

Artikelnummer	LOT-nummer på ytterförpackningen	Beskrivning	LOT-nummer som står på borrhjulet
044.210	LV463	Drill 1, short, Ø 2.2mm, l 33.0mm, SS	LE929
044.210	MG783	Drill 1, short, Ø 2.2mm, l 33.0mm, SS	LZ239
044.210	MH027	Drill 1, short, Ø 2.2mm, l 33.0mm, SS	MC041
044.215	LV457	Drill 2, long, Ø 2.8mm, l 41.0mm, SS	LE976

## **Institut Straumann har bestämt sig för att initiera en frivillig “Field Safety Corrective Action” för att ta itu med detta.**

Enligt våra system har du fått:

1st av 044.215 och LOT-nummer LV457 på förpackning samt LOT-nummer LE976 på borrh.

### **Åtgärder som ska vidtas:**

1. Gå igenom ert lager av ouppackade borrh och se om några av ovanstående artiklar med listat LOT-nummer på förpackningen finns där. Skicka tillbaka alla oanvända borrh till Straumann AB med attention till Kristin Rosheden för utbyte i enlighet med den **Customer Confirmation Form** som skickat till er.
2. För de borrh som är i användning, titta på borren efter artikel och LOT-nummer. De borrh som har artikelnummer och LOT-nummer på borren enligt ovan är berörda. Skicka tillbaka alla dessa borrh till Straumann AB med attention till Kristin Rosheden för utbyte i enlighet med den **Customer Confirmation Form** som skickat till er.
3. Om ni redan har använt och slängt borren listade ovan vill vi ändå att ni fyller i den **Customer Confirmation Form** som är skickad till er.
4. För alla borrh enligt ovan som ni mottagit från Straumann vill vi att ni fyller i och skickar tillbaka den bifogade **Customer Confirmation Form till:**

**Kristin Rosheden  
Straumann AB  
Krokslättis Fabriker 45  
431 37 Mölndal**

### **Transmission of the Field Safety Notice**

Detta meddelande behöver delas med alla inom din organisation som bör vara medveten om denna information eller till den organisation som de berörda borren kan ha flyttats till.

Läkemedelsverket är informerat om denna Field Safety Corrective Action.

Vi ber om ursäkt för de eventuella olägenheter eller problem som det här kan orsaka er.

Med vänliga hälsningar

Kristin Rosheden