Dringende Sicherheitsinformation

Stage-1 Part ISS141K
MR 18-001
12 Februar 2018
Field Safety Corrective Action (FSCA)

Sehr geehrter Kunde,

Keystone Dental führt eine Sicherheitsmaßnahme für verschiedene Chargen wiederverwendbarer Gewebestanzen, 4,5 mm, Artikelnummer ISS141K, Chargen 33945 und 34987 durch. Diese Gewebestanzen können möglicherweise eine beschädigte Schneide haben.
Die Beschädigung kann darin bestehen, dass die Schnittkante möglicherweise Dellen und Kerben aufweist und dadurch stumpf sein kann.

Keystone Dental hat eine gründliche Überprüfung durchgeführt und festgestellt, dass mit diesem Problem geringe gesundheitliche Risiken verbunden sind. Bei Verwendung einer Stanze mit diesen Kerben und Dellen kann beim Schneiden durch Weichgewebe mehr Zeit und Druck erforderlich sein, im schlimmsten Fall können hervorstehende Ecken oder Kanten zu Abreißen von Weichgewebsfasern führen. Bei Auftreten des schlimmsten Falles können durch Reißen der Fasern geringfügig stärkere Beschwerden sowie eine Schwellung des Weichgewebes verursachen werden, als dies normalerweise während der Heilungsphase der Fall ist. Zur Linderung normaler postoperativer Schmerzen und Schwellungen während der Heilungsphase können die typischen Verfahren verwendet werden, eine zusätzliche Behandlung ist nicht erforderlich.

Die Dokumente von Keystone Dental zeigen, dass Sie durch OT medical, den Europa-Händler von Keystone Dental, folgende Lieferungen erhalten haben:

Auftragsnummer	Artikelnummer	Chargennummer	Menge

Die betroffenen Produkte konnten auf die genannte Charge begrenzt werden. Alle anderen bei Ihnen vorhandenen Bestände können ohne Probleme verwendet werden. Bitte senden Sie alle in ihrem Lager befindlichen Produkte an Keystone Dental zurück. Diese werden Ihnen umgehend ersetzt.
Zur Vervollständigung unserer Unterlagen bitten wir Sie, zu bestätigen, ob eines dieser Produkte benutzt wurde.

Bitte beachten Sie, dass die zuständige nationale Behörde benachrichtigt wurde.
Diese Information muss an alle Mitarbeiter innerhalb und außerhalb Ihres Unternehmens weitergegeben werden, welche das potentiell betroffene Produkt erhalten haben (wenn zutreffend).

Bitte seien Sie versichert, dass wir die notwendigen Schritte unternommen haben, um diesen Fehler in Zukunft zu vermeiden. Wir entschuldigen uns aufrichtig für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diesen Vorfall entstanden sein könnten.

Mit freundlichen Grüßen

[redacted]
Keystone Dental, Inc.