
Dringende Sicherheitsinformation

Atlantis Abutment, titanium (Biomet 3i Certain connection)

– REF 35502, Case# 17220052, 17224554, 20647414 and 30177022

Lab-Scan Atlantis Abutment, titanium (Biomet 3i Certain connection)

– REF 35502S, Case# 17221267, 17222853 and 20647529

Lab-Scan Atlantis CustomBase, titanium with Core File (Biomet 3i Certain connection)

– REF 35091ST, Case# 20646083

Lab-Scan Atlantis CustomBase, titanium gold-shaded with Core File (Biomet 3i Certain connection)

– REF 35091SG, Case# 25281599

Datum: 2020-09-XX

Sehr geehrte Zahnärztin, sehr geehrter Zahnarzt,

Wir bedauern, Ihnen mitteilen zu müssen, dass die oben genannten Produkte aufgrund eines Herstellungsproblems möglicherweise nicht wie erwartet funktionieren. Dieser Sicherheitshinweis soll Sie über das Problem informieren und Ihnen Ratschläge für das weitere Vorgehen geben.

Details zu den betroffenen Produkten:

Atlantis Abutment, titanium (Biomet 3i Certain connection)

– REF 35502, Case# 17220052, 17224554, 20647414 und 30177022

Lab-Scan Atlantis Abutment, titanium (Biomet 3i Certain connection)

– REF 35502S, Case# 17221267, 17222853 und 20647529

Lab-Scan Atlantis CustomBase, titanium with Core File (Biomet 3i Certain connection)

– REF 35091ST, Case# 20646083

Lab-Scan Atlantis CustomBase, titanium gold-shaded with Core File (Biomet 3i Certain connection)

– REF 35091SG, Case# 25281599

www.dentsplysirona.com

Hintergrund:

Der Atlantis Aufbau ist für die Verwendung mit einem enossalen Implantat zur Abstützung einer prothetischen Versorgung bei einem teilweisen oder vollständig zahnlosen Patienten vorgesehen. Er ist für die Verwendung für Einzelzahnversorgungen und für mehrgliedrige Versorgungen im Unter- oder Oberkiefer bestimmt. Die Prothese kann auf dem Aufbau zementiert oder verschraubt werden. Die Aufbauschraube dient zur Befestigung des Atlantis-Aufbaus auf dem enossalen Implantat.

Beschreibung des Problems:

Es wurde ein Fehler im Fräsprozess festgestellt, der durch ein Fertigungsproblem verursacht wurde. Der Defekt befindet sich an der Auflagefläche des Aufbaus zum Implantat. Durch diesen Fertigungsfehler kann ein kleiner Spalt zwischen Implantat und Aufbau entstehen.

Warnung:

Wenn der Atlantis Aufbau mit dem genannten Defekt zur Versorgung eines Patienten verwendet wird, ist es für den Patienten unmöglich, den vorhandenen Spalt zwischen Implantat und Aufbau zu reinigen. Die mögliche Folge davon ist, dass sich im Laufe der Zeit Mikroben in dem Spalt ansammeln und eine Weichgewebeentzündung (Mukositis) verursachen, die in schwereren Fällen mit der Zeit zu einer Periimplantitis führen kann. Bei einem Spalt kann auch die mechanische Stabilität der Implantat/Aufbau-Verbindung beeinträchtigt werden, insbesondere bei Langzeitanwendung.

Maßnahmenempfehlung für Anwender:

Wenn der Aufbau noch nicht im Mund des Patienten eingesetzt wurde, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Dentsply Sirona Atlantis Kundendienst (siehe Kontaktinformationen unten). Der Atlantis Kundendienst wird dafür sorgen, dass der defekte Aufbau durch einen Neuen ersetzt wird.
Zentraler Atlantis Customer Service: atlantis.europe@dentsplysirona.com

Wenn der Aufbau bereits im Mund des Patienten installiert ist, muss er durch einen neuen Aufbau ersetzt werden. Bitte wenden Sie sich umgehend an den Dentsply Sirona Atlantis Kundenservice (siehe Kontaktinformationen unten). Der Atlantis Kundendienst wird dafür sorgen, dass der defekte Aufbau durch einen Neuen ersetzt wird.

Zentraler Atlantis Customer Service: atlantis.europe@dentsplysirona.com

Unabhängig vom Ergebnis Ihrer Überprüfung möchten wir Sie bitten, das ausgefüllte und unterschriebene Antwortschreiben (Seite 3 dieses Dokuments) per E-Mail an den Atlantis Customer Service zu senden.

Zentraler Atlantis Customer Service: atlantis.europe@dentsplysirona.com

Weitergabe dieser Mitteilung:

Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation oder an jede Organisation, an die das/die potenziell betroffene(n) Produkt(e) übergeben wurde(n), weitergeleitet werden.

Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Information und die zugehörige Maßnahme über einen angemessenen Zeitraum beachtet werden, um die Wirksamkeit der Maßnahme sicherzustellen.

Kontaktdaten bei Fragen:

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

Wir bedauern aufrichtig etwaige Unannehmlichkeiten die dieser Herstellungsfehler für Sie und Ihre Patienten verursacht.

Antwortschreiben zur dringenden Sicherheitsinformation

Atlantis Custom Base/Abutment in titanium/titanium gold-shaded for Biomet 3i Certain connection

Kunde / Anwender:Kundennummer: Name: Straße: PLZ / Ort Telefon: Email: **oder Praxisstempel**

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation für das oben genannte Produkt erhalten haben und dass wir die in diesem Dokument gegebenen Anweisungen befolgen werden.

Darüber hinaus werden wir diese Informationen an unsere Organisation oder an jede Organisation weiterleiten, an die das/die potenziell betroffene(n) Produkt(e) weitergeleitet wurde(n).

Datum:

Unterschrift:

Dies ist die Antwort auf die oben erwähnte dringende Sicherheitsinformation.

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Antwortschreiben an
Zentraler Atlantis Customer Service: atlantis.europe@dentsplysirona.com
