

Information de sécurité/ Notification Urgente de Sécurité

FRI EstheticBase 4.5/GH1/A15 (REF# 46-2251) - Lot# B210003056

Date: **2021-09-06**

Cher Docteur,

Nous avons le regret de vous informer qu'en raison d'un problème de fabrication, le produit mentionné ci-dessous peut présenter un dysfonctionnement.

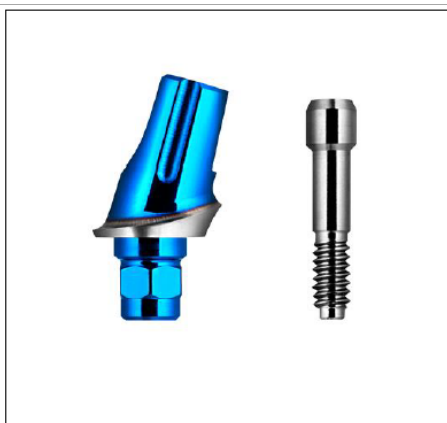
Cet Information de sécurité / Notification urgente de sécurité a pour but de vous conseiller sur la conduite à tenir dans le cas où vous auriez reçu un EstheticBase D4.5/GH1/A15, REF 46-2251 du lot B210003056.

Nous comptons sur votre coopération afin de résoudre ce problème.

Nous vous remercions de bien vouloir lire cet avis attentivement, de prendre les mesures immédiatement et de renvoyer la lettre de réponse jointe, dûment complétée dans un délai d'une semaine après réception de cet avis de sécurité.

Détails sur les dispositifs concernés

Nom du produit	UDI-DI	Référence	Numéro de lot
EstheticBase D4.5/GH1/A15	07392532230790	46-2251	B210003056
Description du produit			
<p>Les piliers Friident EstheticBase sont disponibles avec une angulation de 0° (droite) ou de 15° (angulée) par rapport à l'axe de l'implant. Les piliers sont fabriqués en titane grade 2 et en alliage de titane (Ti6Al4V grade 5). Au-dessus de la connexion de l'implant, le pilier est pourvu d'une ligne de préparation de forme anatomique avec une hauteur gingivale correspondante (GH1, GH2, GH3 ou GH5 mm). Le pilier EstheticBase est livré avec une vis de fixation correspondante pour serrer le pilier sur l'implant. Tous les piliers et vis EstheticBase sont livrés non stériles.</p> <p style="text-align: center;">Friident EstheticBase angulé D4.5/GH1/A15</p>			



Détails produit :

- Titane de grade 2
- Vis : Titane de Grade 5 (Ti6Al4V)
- Non stérile

Information produit :

- Avec vis pour EstheticBase
- Pour les couronnes unitaires et les bridges
- Peuvent être personnalisées par meulage
- Scellable ou vissable (horizontal ou transversal)
- Code couleur
- Hexagone de 1,22 mm
- Couple de serrage : 24Ncm

Objectif clinique principal

Les piliers Friident EstheticBase sont destinés à supporter les couronnes et les bridges vissés ou scellés sur les implants dentaires.

Cause de la Notification Urgente de Sécurité/ Information de sécurité

Description du problème du produit
Le pilier Friadent Esthetic Base D4.5, GH1 (LOT : B210003056) a été fourni avec une vis de fixation incorrecte. Selon les premières investigations, la vis fournie est une vis avec un filetage M1.4 au lieu de la vis attendue avec un filetage M1.6 pour les implants Xive D3.4 à D5.5. La vis M1.4 ne peut être utilisée que pour les implants Xive D3.0. L'utilisation de cette vis incorrecte peut entraîner une mauvaise fixation du pilier sur l'implant ou son détachement avec le temps.
Risque justifiant cet avis
A ce jour, aucune blessure ou préjudice pour les praticiens et/ou les patients n'ont été attribués à cette erreur. Si la mauvaise vis n'est pas identifiée lors de la manipulation ou de la pose du pilier dans la bouche du patient, il y a un risque de desserrage du pilier sous charge fonctionnelle, car le filetage de la vis de maintien ne s'engagera pas correctement dans le filetage de l'implant. En remplaçant la vis de fixation fournie de manière incorrecte par la vis correcte, le pilier pourra être fixé comme prévu.

Conseil concernant l'action à mettre en place par l'utilisateur

- Les produits non utilisés ou non ouverts doivent être renvoyés à :

Dentsply Sirona France

A l'attention de Madame Linossier-Mascaron

Immeuble Le Colbert,

7 ter, rue de la Porte de Buc

78000 Versailles.

- Si le produit a déjà été adapté ou utilisé dans une restauration prothétique qui a été placée dans la bouche du patient, la mauvaise vis de fixation (M1.4) du pilier EstheticBase doit être remplacée par la bonne vis de fixation (M1.6).
- Si, en tant que laboratoire dentaire, vous avez déjà transmis le pilier/la prothèse dentaire à votre dentiste, veuillez informer ce dernier de ce cas afin qu'il mette en œuvre les actions pertinentes mentionnées ci-dessus. Veuillez également consulter la section "Transmission de l'avis".
- Afin de réduire au maximum vos efforts, vous recevrez parallèlement à cette notification urgente de sécurité/ Information de sécurité, un produit de remplacement (pilier Friadent EstheticBase avec une vis de fixation correcte) par livraison séparée.
- Les piliers déjà personnalisés n'ont pas besoin d'être remplacés. Il suffit de remplacer la vis de fixation.

Transmission de l'avis :

Cet avis doit être transmis à toutes personnes ayant reçu les dispositifs concernés.

Veuillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Si nécessaire)

Merci de prendre en compte cette information de sécurité et de mettre en œuvre les actions nécessaires.

Merci de signaler au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, tous les incidents liés aux dispositifs.

Contact en cas de questions :

Norbert Bergner

Medical Device Safety Officer (MPA EU)

Sirona Dental Systems

Fabrikstr. 31

D-64625 Bensheim

GERMANY

Phone: +49 6251 16 3775

E-mail: implants-safetyofficer@dentsplysirona.com

Nous regrettons sincèrement le désagrément que ce problème a pu vous causer à vous et vos patients.

**Lettre de réponse à la notification urgente de sécurité/
Information de sécurité**

FRI EstheticBase 4.5/GH1/A15 (Référence: 46-2251) – Numéro de Lot: B210003056

Dentiste / Laboratoire :

ou Tampon du praticien

Identifiant du client: _____

Nom: _____

Rue: _____

Adresse: _____

Téléphone: _____

Email: _____

Nous confirmons par la présente avoir reçu la notification urgente de sécurité/ Information de sécurité concernant le lot de produits mentionné ci-dessus et que nous suivrons les instructions de ce document.

En outre, nous transférerons cette information à toutes personnes ayant reçu les dispositifs concernés.

Date:

Signature:

Veillez envoyer la réponse complétée et signée (page 4 de ce document) par e-mail, par fax ou à l'adresse suivante :

Dentsply Sirona France

A l'attention de Madame Linossier-Mascaron

Immeuble Le Colbert,

7 ter, rue de la Porte de Buc

78000 Versailles.

Fax: 33 1 30 97 66 45

Email: VersaillesFRA-Vigilance-Qualite@dentsplysirona.com