
Message de sécurité urgent/ Dringende Sicherheitsmitteilung

500 314 138 293 012 HM-Bohrer

Geschätzter Kunde/ Cher client

Als Hersteller des Produkts **HM-Bohrer 500 314 138 293 012** möchten wir Sie hiermit über die Durchführung einer Field Safety Corrective Action zum oben angeführten Produkt informieren / *En tant que fabricant du produit fraise HM 500 314 138 293 012, nous souhaitons vous informer par la présente de la mise en œuvre d'une Field Safety Corrective Action pour le produit susmentionné.*

Referenz: FB 831-02_Art. 500 314 138 293 012_Lot 7724052901

Stand: 04. Juli 2024

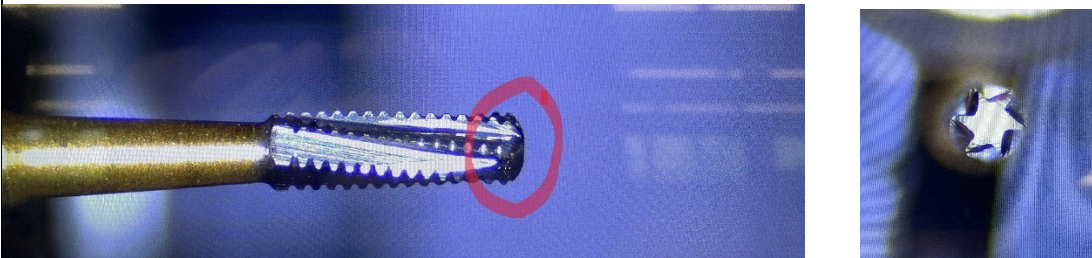
Absender

acurata GmbH & Co. KGaA
SRN: DE-MF-000016523

Message de sécurité urgent/ Dringende Sicherheitsmitteilung

500 314 138 293 012 HM-Bohrer

1. Information zum betroffenen Produkt / <i>Informations sur les dispositifs concernés *</i>	
	1. Art des Produkts/ <i>Type de produit *</i>
	Bohrer für die dentale Anwendungen (Kronentrenner) / <i>Fraises pour applications dentaires (séparateur de couronne)</i>
	2. Handelsname / Nom commercial
	500 314 138 293 012
	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	1312219500314138293012144
	4. Verwendung des Medizinprodukts / Utilisation du dispositif médical */
	Auftrennen von dentalen Restaurationen (Metallkronen) im Mund. / <i>Découpe de restaurations dentaires (couronnes métalliques) en bouche.</i>
	5. Bestellnummer/ Referenz/ Numéro de commande / Référence*
	500 314 138 293 012
	6. Software-Version / Version du logiciel
	Nicht anwendbar/ <i>Non applicable</i>
	7. Betroffene Serien- oder Chargennummern / Numéros de série ou de lot concernés
	Nur die Charge Nr. 7724020501/ <i>Uniquement le lot n° 7724020501</i>
	8. Dispositifs médicaux associés / Damit zusammenhängende Medizinprodukte
	Nicht anwendbar / <i>Non applicable</i>

2 Grund für die FSCA / Raison pour la FSCA*	
1. Beschreibung des Problems am Produkt / Description du problème sur le produit	<p>Das Arbeitsteil ist unter Umständen nicht vollständig verzahnt. Eine Anwendung ist zwar möglich, aber der Bohrer wird bereits bei der ersten Verwendung als stumpf wahrgenommen. Schwerwiegende Folgen sind nicht zu erwarten. /</p> <p><i>Il se peut que la partie travaillante ne soit pas entièrement dentée. Une application est certes possible, mais la fraise est perçue comme émoussée dès la première utilisation. Il ne faut pas s'attendre à des conséquences graves.</i></p>
	
2. Gefahr, die eine FSCA veranlasste / Danger ayant entraîné une FSCA *	Mögliche Verwendung eines stumpfen Produkts / <i>Utilisation possible d'un produit émoussé</i>
3. Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems / Probabilité d'apparition du problème	Derzeit nicht bestimmbar / <i>Non déterminable pour l'instant</i>
4. Wahrscheinliches Risiko für die Patienten/ Anwender/ Risque probable pour les patients/utilisateurs	Kein Risiko / <i>Aucun risque</i>
5. Weitere Informationen / Informations supplémentaires	Nicht vorhanden / <i>Non disponible</i>
6. Informationen zur Problematik / Informations sur la problématique	<p>Beim Verpacken der Bohrer wurden nicht konforme Teile festgestellt. Es kann daher sein, dass sich nicht vollständig verzahnte Bohrer in der Lieferung befinden. /</p> <p><i>Lors de l'emballage des forets, des pièces non conformes ont été constatées. Il est donc possible que des forets non entièrement dentés se trouvent dans la livraison.</i></p>
7. Weitere relevante Informationen zur FSCA / Autres informations pertinentes sur la FSCA	Nicht vorhanden / <i>Non disponible</i>

3. Vorgangsweise, um das Risiko zu minimieren / Procédure à suivre pour minimiser les risques *

<p>1. Vom Anwender zu setzende Handlungen/ Actions à effectuer par l'utilisateur *</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifizierung des Produkts/ <i>Identification du produit</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Abschottung des Produkts / <i>Cloisonnement du produit</i></p> <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Rückgabe des Produkts an acurata GmbH & Co. KGaA / <i>Retour du produit à acurata GmbH & Co. KGaA</i></p> <p><input type="checkbox"/> Beseitigung des Produkts / <i>Élimination du produit</i></p> <p><input type="checkbox"/> Untersuchung des Produkts vor Ort / <i>Examen du produit sur place</i></p> <p><input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Umgang mit dem Patienten / <i>Recommandations pour la prise en charge du patient</i></p> <p><input type="checkbox"/> Aktualisierung der IFU (Gebrauchsanweisung) / <i>Mise à jour de l'IFU (mode d'emploi)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Anderes/ <i>Autre</i> <input type="checkbox"/> Nichts / <i>Rien</i></p>	
<p>2. Letztes Datum, an dem die Handlung durchgeführt werden Kann / Dernière date à laquelle l'action peut être effectuée?</p>	<p>Derzeit nicht bestimmbar/ <i>Non déterminable pour l'instant</i></p>
<p>3. Besonderheiten / Particularités</p> <p>Ist ein Follow-up für die Patienten oder eine Kontrolle der Ergebnisse der Patienten empfohlen? / <i>Un suivi des patients ou un contrôle des résultats des patients est-il recommandé ?</i></p> <p>Nein/ <i>no</i></p>	
<p>4. Ist eine Antwort vom Kunden erforderlich? / Une réponse du client est-elle nécessaire ? *</p> <p>(Falls Ja, bitte eine genaue Deadline für das Abgeben der Antwort festlegen)</p>	<p>Ja bis Ende Juli / <i>Oui jusqu'à fin juillet</i></p>
<p>5. Handlungen, die seitens des Herstellers zu setzen sind / Actions à entreprendre par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Einzug des Produkts/ <i>Retrait du produit</i></p> <p><input type="checkbox"/> Untersuchung des Produkts vor Ort/ <i>Examen du produit sur place</i></p> <p><input type="checkbox"/> Aktualisierung der Software / <i>Mise à jour du logiciel</i></p> <p><input type="checkbox"/> Änderungen an den IFU oder an der Etikettierung / <i>Modifications de l'IFU ou de l'étiquetage</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Anderes / <i>Autres</i></p> <p><input type="checkbox"/> Keine/ <i>Aucun</i></p>	

3	<p>6. Letztes Datum, an dem die Handlung durchgeführt werden kann / <i>Quand l'action doit-elle être terminée ?</i></p>	<p>Derzeit nicht bestimmbar/ <i>Non déterminable pour l'instant</i></p>
3.	<p>7. Muss die FSN dem Patienten/ nicht- professionellen Anwender bekanntgegeben werden? / <i>La FSN doit-elle être communiquée au patient/à l'utilisateur non professionnel ?</i></p>	<p>Nein/ <i>no</i></p>
3	<p>8. Im positiven Fall: Hat der Hersteller zusätzliche Informationen in einem Informationsschreiben für den Patienten/nicht-professionellen Anwender bereitgestellt, die für den Patienten/nicht-professionellen Anwender geeignet sind? /</p> <p><i>Dans le cas positif, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires dans une note d'information destinée au patient/utilisateur non professionnel qui conviennent au patient/à l'utilisateur non professionnel ?</i></p>	

4. Allgemeine Informationen / Informations générales *	
1. Art der FSN / Type de FSN *	Neu/ nouveau
2. Für aktualisierte FSNs Bezug auf die Nummer und das Datum der vorhergehenden FSN nehmen / Pour les FSN mises à jour, se référer se référer au numéro et à la date de la FSN précédente	Nicht vorhanden / non disponible
3. Für aktualisierte FSNs müssen wichtige Informationen unbedingt angegeben werden / Pour les FSN mis à jour, il est indispensable de fournir des informations importantes	
Nicht vorhanden / non disponible	
4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Nachfolge erwartet werden?*/ D'autres conseils ou informations déjà attendus dans la suite de FSN ?*	Noch nicht geplant/ Pas encore planifié
5. Si un suivi de la FSN est prévu, quelles sont les informations supplémentaires attendues ?/ Falls ein Follow-up der FSN vorgesehen ist, welche weiteren Informationen werden erwartet	
Nein/ no	
6. Zeitfristen für das Follow-up der FSN / Délais pour le suivi de la FSN	Keine/ aucun
7. Informations relatives au fabricant /Informations zum Hersteller (Die Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
a. Name / Nom	acurata GmbH & Co. KGaA
b. Adresse/ Adresse	Schulstraße 25 94169 Thurmansbang Germany
c. Web- Adresse / Site web	www.acurata.de
8. Die zuständige Behörde des Landes wurde betreffend die Benachrichtigung der Kunden informiert / L'autorité compétente du pays a été informée de la notification des clients. * Ja / oui	
9. Liste der Anhänge / Liste des annexes	Keine/ aucun
10. Name/Firma / Nom/société	Nadine Potstawa/ acurata GmbH

Übermittlung der Sicherheitsmitteilung (FSN) / Transmission de l'avis de sécurité (FSN)

Diese Mitteilung muss an all jene ergehen, die innerhalb ihrer Organisation darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie an alle Organisationen, an die die möglicherweise betroffenen Produkte geliefert wurden.

Wir bitten darum, diese Mitteilung an andere Organisationen weiterzugeben, auf die sich die Handlungen auswirken.

Bitte berücksichtigen Sie unbedingt diese Mitteilung sowie die aus ihr hervorgehenden Handlungen, über einen angemessenen Zeitraum, um die Effizienz der Abhilfemaßnahmen sicherzustellen.

Wir ersuchen Sie alle Zwischenfälle in Zusammenhang mit dem Medizinprodukt an den Hersteller, den Händler oder den lokalen Vertreter zu melden, und falls notwendig auch an die zuständige nationale Behörde. Dadurch erhalten wir ein sehr wichtiges Feedback. *

Cette notification doit être adressée à tous ceux qui, au sein de leur organisation, doivent en être informés, ainsi qu'à toutes les organisations auxquelles les produits potentiellement concernés ont été fournis.

Nous demandons que cette communication soit transmise à d'autres organisations sur lesquelles ces actions ont un impact.

*Il est important que vous teniez compte de cet avis et des actions qui en découlent, pendant une période appropriée, afin de garantir l'efficacité des mesures correctives. Nous vous demandons de signaler tout incident concernant le dispositif médical au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, si nécessaire, à l'autorité nationale compétente. Cela nous permet d'obtenir un feedback très important. **