

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2021-310	PS/MJF/68723
PRODUCTO - Destornillador SCS 046.401 para llave de carraca, corto, largo 21 mm - Destornillador SCS 046.402 para llave de carraca, largo, largo 27 mm	
FINALIDAD PREVISTA El Destornillador SCS para llave de carraca se utiliza para apretar las restauraciones en implantes/pilares con la llave de carraca. La punta proporciona retención a la parte de apriete y asegura la protección contra la aspiración.	
Nº LOTE EHG85 y FAP78	
FABRICANTE Institut Straumann AG, Switzerland	
DISTRIBUIDOR Manohay Dental S.A.U; Calle Anabel Segura 16, planta Baja. 28108 Alcobendas, Madrid	
ASUNTO Retirada del mercado de determinadas referencias y nºs de lote del destornillador SCS para llave de carraca, debido a que la punta del destornillador no tiene la configuración/perfil correcto para ajustarse correctamente a la cabeza del tornillo opuesto y enganchar los tornillos.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	



Manohay Dental S.A.U.

Calle Anabel Segura 16, planta Baja
28108 Alcobendas
Madrid

31.05.2021

Aviso Urgente de Seguridad en Campo
Destornillador SCS 046.401 (lote EHG85) y 046.402 (lote FAP78)

Para la atención de*: **INTRODUZCA EL NOMBRE Y LA DIRECCIÓN DEL CLIENTE**

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.) *

INTRODUZCA EL NOMBRE Y LA DIRECCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN LOCAL DE DISTRIBUCIÓN, INCLUYENDO NOMBRE, NÚMERO DE TELÉFONO Y CORREO ELECTRÓNICO

Aviso Urgente de Seguridad en Campo (FSN)

Destornillador SCS 046.401 para llave de carraca, corto, largo 21 mm (lote EHG85)

Destornillador SCS 046.402 para llave de carraca, largo, largo, largo 27 mm (lote FAP78)

1. Información sobre dispositivos afectados*																				
1.	1. Tipo(s) de dispositivo(s)*																			
	Los destornilladores SCS se utilizan para apretar restauraciones en implantes/pilares con la llave de carraca. Están hechos de acero inoxidable y transmiten el torque. La punta que es igual para todos ellos proporciona retención a la parte de apriete y asegura la protección de la aspiración. Los destornilladores SCS no son estériles. Según el catálogo <i>Instrumental quirúrgico y protésico Straumann, Cuidado y Mantenimiento</i> (702000/es) todos los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Esto también se aplica a los nuevos instrumentos retirados de los envases de transporte protector y los dispositivos de un solo uso que se entregan no estériles. Antes de cada uso, el dispositivo debe ser cuidadosamente revisado para ver si funciona correctamente y no está dañado.																			
1.	2. Nombre(es) comercial(s)																			
	Destornillador SCS para llave de carraca, corto, largo 21 mm Destornillador SCS para llave de carraca, largo, largo, largo 27 mm																			
1.	3. Propósito clínico principal de los dispositivos*																			
	El Destornillador SCS para llave de carraca se utiliza para apretar las restauraciones en implantes/pilares con la llave de carraca. La punta proporciona retención a la parte de apriete y asegura la protección contra la aspiración.																			
1.	4. Modelo/Catálogo/número(s) de pieza/Modelo de dispositivo(s) *																			
	046.401 Destornillador SCS para llave de carraca, corto, largo 21 mm; 046.402 Destornillador SCS para llave de carraca, largo, largo, largo 27 mm																			
1.	5. Artículo y número de lote afectados																			
	<table><tr><th>Artículo Nr</th><th>Descripción</th><th>Número de lote empaquetado</th><th>Número de lote grabado en pieza</th><th>Número de lote situado en la cabeza del destornillador</th></tr><tr><td>046.401 </td><td>Destornillador SCS para llave de carraca, corto, largo 21 mm</td><td>EHG85</td><td>CXV34</td><td></td></tr><tr><td>046.402 </td><td>Destornillador SCS para llave de carraca, largo, largo, largo 27 mm</td><td>FAP78</td><td>EGT63</td><td></td></tr></table>					Artículo Nr	Descripción	Número de lote empaquetado	Número de lote grabado en pieza	Número de lote situado en la cabeza del destornillador	046.401 	Destornillador SCS para llave de carraca, corto, largo 21 mm	EHG85	CXV34		046.402 	Destornillador SCS para llave de carraca, largo, largo, largo 27 mm	FAP78	EGT63	
	Artículo Nr	Descripción	Número de lote empaquetado	Número de lote grabado en pieza	Número de lote situado en la cabeza del destornillador															
046.401 	Destornillador SCS para llave de carraca, corto, largo 21 mm	EHG85	CXV34																	
046.402 	Destornillador SCS para llave de carraca, largo, largo, largo 27 mm	FAP78	EGT63																	

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)	
2	1. Descripción del problema del producto
.	Debido a un error de fabricación en la punta del destornillador SCS, éste no tiene la configuración / perfil correcto, por lo tanto, el destornillador no se ajusta correctamente a la cabeza del tornillo opuesto y no puede enganchar los tornillos. Otras pruebas funcionales han indicado que, si bien el ajuste / la función es altamente detectable, el destornillador SCS se puede manipular usando la fuerza para levantar el tornillo / pilar en ángulo. Esto podría resultar en una disminución en la retención entre el Destornillador SCS y el tornillo / pilar adjunto. Este es un problema aislado que sólo afecta a los artículos y lotes descritos.
2	2. Peligro que da lugar a la FSCA
.	La configuración incorrecta de la punta del Destornillador SCS no se ajusta a la cabeza del tornillo. Cualquier enganche creado con una fuerza adicional será insuficiente para garantizar la retención necesaria con la cabeza del tornillo. Esto puede resultar en una disminución de la retención y una reducción de la protección contra la aspiración.
2	3. Probabilidad de que surja un problema
.	Antes de cada uso, el dispositivo debe ser cuidadosamente revisado para ver si funciona correctamente y no está dañado. En condiciones de uso normal, se detectará el desajuste del destornillador y no se utilizará. Si el destornillador SCS se manipula para forzar una conexión, la retención entre el destornillador SCS y el tornillo / pilar se verá afectada. Esto podría llevar a que las partes cayeran en la boca de los pacientes. Hasta la fecha, el 1,2% de las piezas afectadas vendidas dio lugar a una queja del cliente que informaban que no encajaban. No se ha reportado ningún daño a pacientes o usuarios.
2	4. Riesgo previsto para el paciente/usuarios
.	La evaluación de riesgos ha determinado que, debido a la alta detectabilidad del defecto, el riesgo de asfixia / ingestión se considera remoto. Ninguna de las quejas notificadas ha reportado ningún daño sobre pacientes y usuarios.
2	5. Antecedentes del problema
.	Institut Straumann ha recibido varias quejas de clientes de que el destornillador SCS artículo 046.401 del lote EHG85 y 046.402 lote FAP78 no encajan. La investigación de estas quejas ha confirmado la punta de los destornilladores SCS no tiene la configuración / perfil correcto debido a un error de fabricación, por lo tanto, el destornillador no se ajusta correctamente a la cabeza del tornillo contrario y no puede recoger los tornillos. Otras pruebas funcionales han indicado que, si bien la función / falta de ajuste es altamente detectable, el destornillador SCS se puede manipular con fuerza para levantar el tornillo / pilar en ángulo. Esto puede resultar en una disminución en la retención y una reducción de la protección contra la aspiración. Ninguna de las quejas recibidas por Straumann informa que esto haya sucedido y no se ha producido ningún daño al paciente. El índice de quejas es baja ($24 / 2'050 = 1,2\%$) La investigación del límite en el sitio de fabricación para este evento restringe este problema a los lotes FAP78 y EHG85.

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*	
3.	1. Acción a realizar por el usuario* ☐ Identificar Dispositivo ☒ Cuarentena Dispositivo ☒ Retorno Dispositivo ☐ Destruir Dispositivo ☐ Modificación/inspección del dispositivo in situ ☐ Siga las recomendaciones de manejo del paciente ☐ Tomar nota de la modificación/refuerzo de las Instrucciones de Uso (IFU) ☒ Otros ☐ Ninguno Complete y devuelva el Formulario de Respuesta del Distribuidor / Cliente.

3.	2. ¿Cuándo debe completarse la acción?	Dentro de las dos semanas siguientes a la recepción de esta notificación
3.	3. ¿Se requiere respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, formulario adjunto especificando la fecha límite para la devolución)	Sí
3.	Acción que está tomando el fabricante ☒ Eliminación de lotes afectados del mercado	
3.	4. ¿Se requiere que el FSN se comunique al paciente / usuario?	No

4. Información general*		
4.	1. Tipo FSN*	Nuevo
4.	2. Información del fabricante (Para obtener más información sobre los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de este FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Institut Straumann AG
	b. dirección	Peter Merian-Weg 12
	c. Dirección del sitio web	https://www.straumann.com/
	3.	
4.	4. La Autoridad Competente (Reglamentaria) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	5. Nombre/Firma	Inserte nombre y título aquí y firma a continuación

Comunicación de este Aviso de Seguridad en Campo	
	Este aviso debe comunicarse a todos aquellos que necesiten tener conocimiento dentro de su organización o a cualquier organización donde hayan sido transferidos los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda) Por favor, reenvíe este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según corresponda) Por favor, mantenga el conocimiento sobre este aviso y las medidas resultantes durante un período apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Por favor, informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local y a la Autoridad Nacional Competente si procede, ya que esta es una importante fuente de información.