

Säkerhetsmeddelande till marknaden

FSCA Ref# S-PSC 2025-06-30

Datum: 2025-08-05

Bästa tandläkare,

Tyvärr måste vi meddela att nedan listade produkter kanske inte fungerar som förväntat på grund av tillverkningsproblem. Denna viktiga säkerhetsinformation är avsedd att informera dig om problemet och ge dig råd om hur du ska agera. Den behöriga (reglerande) myndigheten i ditt land har informerats om detta meddelande till kunder.

Detaljerad information om produkter som avses:

Produktnamn	Används för	Artikelnummer	UDI-DI-nummer	Berörda partier (6-pack)
IO FLO-S Kit A04A	Astra TX 20° UniAbutment	68020032	07392532249426	10529852
IO FLO-S Kit A04B	Astra TX 45° UniAbutment	68020033	07392532249433	10544044 10488578
IO FLO-S Kit A04S	EV Multibase Abutment Megagen Multi-unit Abutment (N_type) Biohorizons Multi-unit Abutment	68020034	07392532249440	10515863 10512084 10505543 10556741

Beskrivning av och primärt kliniskt syfte med produkten

Atlantis intraoral funktion för lokalisering av objekt för suprakonstruktioner (IO FLO-S) är avsedd att stödja den protetiska proceduren i syfte att återställa tuggfunktion hos partiellt eller helt tandlösa patienter, genom att möjliggöra digitala avtryck på implantat- eller distansnivå för alla positioner i patientens mun **eller** på gipsmodellen.

Varje artikelnummer för Atlantis IO FLO-S säljs som en uppsättning innehållande en bricka med 6 stycken IO FLO-S för lagring av den icke-sterila IO FLO-S samt en etikett (för placering i etuiet till Atlantis FLO-S) för 1 specifik anslutning.

Beskrivning av problemet med produkten

På grund av en defekt i den gängade delen på den IO FLO-S som avses kan produkten inte anslutas fullständigt och stadigt med en distans så som avsett, vilket resulterar i ett oavsiktligt mellanrum mellan IO FLO-S och distansen.

Fara som ger upphov till den korrigerande säkerhetsåtgärden

Om en berörd IO FLO-S används kommer den skanning som genomförs med produkten resultera i en inkorrekt patientspecifik tandrestaurering med passformsproblem i en klinisk situation. Den mekaniska stabiliteten hos distansens/restaureringens anslutning kommer att påverkas av detta passformsproblem (mellanrum osv.).

Åtgärder som ska vidtas av kunden:

1. Avbryt användningen av respektive partier omedelbart.
2. Om den IO FLO-S som avses redan har använts för skanning ber vi dig kontakta det dentala laboratorium som tillverkade tandrestaureringen och uppmana laboratoriet att kontakta Dentsply Sirona Atlantis kundtjänst omedelbart (se kontaktuppgifterna nedan) för att verifiera om skanningarna är korrekta.
3. Om IO FLO-S redan har använts och en struktur har tillverkats och placerats i en patient ber vi dig omedelbart kontakta patienten för att verifiera korrekt förankring av suprakonstruktionen samt korrekt passform och vridmoment hos protessskruvarna. Kontakta din lokala Dentsply Sirona Atlantis-kundtjänst omedelbart (se kontaktuppgifterna nedan).
4. Returnera alla berörda partier för återbetalning eller ersättning till adressen nedan genom att inkludera det ifyllda och undertecknade svarsbrevet (se sida 3). Om det inte går att identifiera de berörda partierna ber vi dig returnera **alla produkter** av de typer som avses.

Dentsply Sirona Implants
Heliumgatan 1
431 53 Mölndal

5. Vi ber dig returnera det ifyllda och undertecknade svarsbrevet (sida 3 i detta dokument) till din lokala, nationella Dentsply Sirona-organisation som anges ovan inom en vecka efter mottagandet av detta viktiga säkerhetsmeddelande. Vi kommer att kunna behandla din ersättningsprodukt snabbare om du fyller i uppgifterna snarast.

Vidarebefordran av detta viktiga säkerhetsmeddelande

Vi ber dig vidarebefordra detta meddelande till alla som behöver uppmärksammas om denna fråga inom eller utanför din organisation.

I synnerhet ber vi dig vidarebefordra detta meddelande till alla organisationer som mottagit och använt de produkter som avses i arbetsflödet för att skapa en patientspecifik restaurering, eller där detta problem potentiellt kan ha en påverkan.

Vi ber dig fortsätta granska och följa detta meddelande under en rimlig tidsperiod så att alla produkter som avses identifieras och lämpliga åtgärder vidtas.

Vi ber dig rapportera alla produktrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten, samt den nationella behöriga myndigheten om så är lämpligt, eftersom detta ger viktig återkoppling.

Kontaktuppgifter vid frågor:

Atlantis Customer Service

Tel: +46 3 1 376 30 20

Fax: +46 3 1 376 30 1 7

E-postadress: atlantis-se-service@dentsplysirona.com

Vi beklagar verkligen det besvär som detta tillverkningsproblem kan orsaka dig och dina patienter.

Svarsbrev gällande viktigt säkerhetsmeddelande

FSCA Ref# S-PSC 2025-06-30

IO FLO-S Kit A04A (68020032), parti som berörs #10529852

IO FLO-S Kit A04B (68020033), partier som berörs #10544044, #10488578

IO FLO-S Kit A04S (68020034), partier som berörs #10515863, #10512084, #10505543, #10556741

Kund/användare:

Kund-ID:

Namn:

Gata:

Adress:

Telefonnummer:

E-postadress:

eller tandläkarpraktikens
stämpel

Vi bekräftar härmed att vi har mottagit det viktiga säkerhetsmeddelandet för ovannämnda produkter och att vi kommer att följa de anvisningar som anges i detta dokument. Dessutom kommer vi att vidarebefordra denna information till vår organisation eller till de organisationer som har mottagit eller använt den/de produkt/-er som avses i arbetsflödet för att skapa den anpassade restaureringen.

Datum:

Namnteckning:.....

Begäran om återbetalning ELLER gratis ersättning av de satser med IO FLO-S som avses

Produktnamn	Artikelnummer	ÅTERBETALNING Antal produkter som ska återbetalas:	ERSÄTTNING Antal produkter som ska ersättas:
IO FLO-S Kit A04A	68020032		
IO FLO-S Kit A04B	68020033		
IO FLO-S Kit A04S	68020034		

Identifierade produkter måste skickas till adressen nedan för återbetalning ELLER ersättning. Vi ber dig inkludera en kopia av detta svarsbrev med returleveransen.

Dentsply Sirona Implants

Heliumgatan 1

431 53 Mölndal

E-postadress: order.se@dentsplysirona.com