

---

# Sicherheitsinformation zu ANKYLOS® Eindrehinstrumenten C/X mit Schraubendreher

---

Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender,

wir bedauern, Ihnen mitteilen zu müssen, dass wir ein Vorkommnis gemeldet bekommen haben, bei dem ein Instrument durch die Verkettung unglücklicher Umstände verschluckt wurde. Dieses konnte erfolgreich endoskopisch entfernt werden.

Die Untersuchung des Falles hat gezeigt, dass, nachdem sich die Haltekräfte dieses Instrumentes verringert haben, sich dieses vom Einbringpfosten des Implantates gelöst hat. Das Ereignis trat ein, weil die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Sicherungsmaßnahmen nicht konsequent angewendet wurden.

Daher möchten wir Ihre Aufmerksamkeit auf folgende Punkte in der Gebrauchsanweisung lenken, um Risiken für den Patienten weitestgehend auszuschließen:

1. **Verwenden Sie das Eindrehinstrument nur zusammen mit der Ratsche.**
2. **Sollte die Situation es erfordern, das Eindrehinstrument ohne die Ratsche einsetzen zu müssen, ist das Instrument durch einen Haltefaden oder eine Tamponade im Rachenraum zu sichern.**

Zusätzlich möchten wir Sie daran erinnern, die folgenden Anweisungen zu beachten:

**Prüfen Sie vor dem Einsatz des Instrumentes die einwandfreie Funktion und Haltekraft des Instrumentes und vergewissern Sie sich, dass das Implantat sicher gehalten wird.**

Betroffen von dieser Maßnahme sind alle Chargen der folgenden Instrumente:

<b>3103 7551</b>	<b>Eindrehinstrument C/X mit Schraubendreher, kurz</b>
<b>3103 7552</b>	<b>Eindrehinstrument C/X mit Schraubendreher, mittel</b>
<b>3103 7553</b>	<b>Eindrehinstrument C/X mit Schraubendreher, lang</b>

Bitte unterstützen Sie uns bei der Sicherstellung dieser Maßnahme und geben Sie diese Information an die Personen in Ihrem Bereich weiter, die mit diesen Instrumenten arbeiten.

Friadent hat diesen Vorfall zum Anlass genommen, das Produkt zu verbessern, um ausreichende Retentionskräfte dauerhaft sicherzustellen. Wir rechnen mit der Verfügbarkeit etwa Mitte des Jahres.

Wir bedanken uns für Ihr Verständnis. Für Fragen steht Ihnen unsere **implantologische Hotline** unter der Nummer **0621/4302 020** oder der/die Sie betreuende Gebietsverkaufsleiter/in gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Friadent GmbH

---

# Safety Information on ANKYLOS® Implant Driver C/X with Screwdriver

---

Dear user,

We regret having to inform you that an incident has been reported, where, owing to a chain of unfortunate circumstances, an instrument had been swallowed by a patient. The instrument could be successfully removed endoscopically.

The investigation of the case has shown that the instrument came off the placement head for the implant since the retention forces of the instrument had decreased. The incident occurred as the precautions prescribed in the instructions for use were not strictly observed.

For this reason we would like to direct your attention to the following matters addressed in the instructions for use for the Implant Driver in order to minimize any risk to the patient to the greatest extent possible:

1. **Only use the implant driver in combination with the ratchet.**
2. **If the circumstances of the treatment require the use of the implant driver without the ratchet, the instrument must be secured with a wire ligature or a tamponade must be applied in the pharyngeal zone to prevent swallowing.**

Additionally we would like to also remind you of the following instructions:

**Before using the instrument, check for correct operation and retention force of the instrument and make sure that the implant is securely retained.**

This precaution must be applied to all lots of the following instruments:

<b>3103 7551</b>	<b>Implant driver C/X with screwdriver, short</b>
<b>3103 7552</b>	<b>Implant driver C/X with screwdriver, medium</b>
<b>3103 7553</b>	<b>Implant driver C/X with screwdriver, long</b>

Please support us in applying these safety precautions and pass this information on to all the dental professionals in your area who use these instruments.

Friadent is using this incident for a design change and improvement of the product in order to permanently assure sufficient retention forces. The product will probably be available in mid 2011.

We appreciate your understanding. For any further questions, please contact our **implantology hotline at +49-621/4302 020** or your area sales manager.

Sincerely yours,

Friadent GmbH

---

# Informations de sécurité sur les instruments de pose C/X ANKYLOS® avec tournevis

---

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

Nous avons le regret de vous annoncer qu'il nous a été fait part d'un incident, au cours duquel un instrument a été avalé, en raison d'un enchaînement de circonstances malheureuses. Cet instrument a pu être retiré avec succès par endoscopie.

L'enquête menée sur ce cas a montré que, après la diminution des forces de rétention de l'instrument, celui-ci s'est détaché du pilier de pose de l'implant. L'événement s'est produit car les mesures de sécurité mentionnées dans la notice d'utilisation n'ont pas été appliquées en conséquence.

C'est pourquoi nous aimerions attirer votre attention sur les points suivants de la notice d'utilisation afin d'exclure tout risque pour les patients :

1. **utilisez l'instrument de pose uniquement avec la clé à cliquet ;**
2. **si la situation exige d'utiliser l'instrument de pose sans la clé à cliquet, celui-ci doit être sécurisé avec un fil d'appui ou un tamponnement dans le pharynx.**

Nous aimerions également vous rappeler de bien respecter les consignes suivantes :

**avant utilisation de l'instrument, vérifiez son bon fonctionnement et sa force de rétention et assurez-vous que l'implant tient bien.**

Cette mesure concerne toutes les charges des instruments suivants :

<b>3103 7551</b>	<b>Instrument de pose C/X avec tournevis, court</b>
<b>3103 7552</b>	<b>Instrument de pose C/X avec tournevis, moyen</b>
<b>3103 7553</b>	<b>Instrument de pose C/X avec tournevis, long</b>

Merci de nous soutenir en respectant cette mesure et de transmettre cette information aux personnes de votre domaine qui travaillent avec ces instruments.

Avec cet événement, Friadent a saisi l'occasion d'améliorer le produit afin d'assurer durablement des forces de rétention suffisantes. Nous attendons ce produit environ pour le milieu de l'année.

Nous vous remercions pour votre compréhension. En cas de questions, vous disposez de notre **hotline d'implantologie** au numéro **+49-621/4302 020** ou de notre vendeur/euse spécialisé(e) dans le domaine qui vous conseille habituellement.

Sincères salutations,

Friadent GmbH

S-PSC-10-007

Manufacturer:  
Friadent GmbH Steinzeugstraße 50 68229 Mannheim Germany  
Tel. 0621-4302-010 Fax 0621-4302-011  
Tel. int. +49 621-4302-1292/-1296/-1299 Fax int. +49 621-471306  
e-Mail: info@friadent.de Internet: http://www.dentsply-friadent.com

Mat. Nr. 5053 6231  
Status of information: 27.01.2011 Rev. 000

Distributor US/CAN:  
DENTSPLY Tulsa Dental Specialties  
DENTSPLY International, Inc.  
608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604  
phone 1.800.662.1202 fax 1.800.597.2779 web www.tulsadentalspecialties.com

---

## Informazioni di sicurezza su ANKYLOS® Strumenti da inserimento C/X con cacciavite

---

Gentili utenti,

vi dobbiamo purtroppo informare di un episodio spiacevole di cui siamo venuti a conoscenza, che riguarda l'ingerimento di uno strumento avvenuto in seguito ad una concatenazione di circostanze sfortunate. Lo strumento è stato successivamente efficacemente estratto mediante endoscopia.

L'esame del caso ha mostrato che, in seguito alla diminuzione delle forze di tenuta di questo strumento, quest'ultimo si è staccato dal trasportatore dell'impianto. Questo episodio si è verificato a causa della non corretta osservanza delle norme di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso.

Pertanto intendiamo richiamare la vostra attenzione sui seguenti punti riportati nelle istruzioni per l'uso, per evitare ogni possibile rischio per il paziente.

1. **Utilizzare lo strumento da inserimento soltanto insieme al cricchetto.**
2. **Qualora il caso richiedesse l'utilizzo dello strumento da inserimento senza il cricchetto, lo strumento dovrà essere bloccato mediante un filo di sostegno o un tamponamento nella faringe.**

Inoltre vi vorremmo ricordare l'importanza di osservare le seguenti indicazioni:

**Prima dell'utilizzo dello strumento, controllare il suo corretto funzionamento e la sua forza di tenuta ed assicurarsi che l'impianto sia sostenuto in modo sicuro.**

Tale norma interessa tutti i carichi dei seguenti strumenti:

- 3103 7551 Strumento da inserimento C/X con cacciavite, corto**
- 3103 7552 Strumento da inserimento C/X con cacciavite, medio**
- 3103 7553 Strumento da inserimento C/X con cacciavite, lungo**

Vi preghiamo di aiutarci a garantire l'osservanza di questa norma e di divulgare quest'informazione alle persone del vostro settore che lavorano con questi strumenti.

Preso atto di questo accaduto, Friadent ha colto l'occasione di migliorare il suo prodotto, al fine di assicurare delle forze di ritenzione sufficienti e durevoli. Contiamo che ciò sia disponibile all'incirca a metà dell'anno.

Vi ringraziamo per la vostra comprensione. Per eventuali domande, contattare il numero **0049-621/4302 020** della nostra **hotline per implantologia** o rivolgersi al capo vendite responsabile della vostra zona.

Distinti saluti

Friadent GmbH

---

## Información de seguridad sobre ANKYLOS® Instrumentos de inserción C/X con tornillo

---

Estimada usuaria, estimado usuario:

Lamentamos tener que comunicarle que se nos ha informado de un suceso en el que, debido a una serie de acontecimientos desafortunados, un paciente llegó a tragarse un instrumento. Afortunadamente, el instrumento pudo ser extraído mediante endoscopia.

El análisis del caso ha mostrado que después de que se redujera la fuerza de retención del instrumento, éste se soltó del transportador del implante. El suceso se produjo debido a que no se observaron de forma consecuente las medidas de seguridad que aparecen en las instrucciones de uso.

Por ello nos gustaría que prestara especial atención sobre los puntos que mencionamos a continuación con el fin de evitar cualquier riesgo para los pacientes:

1. **Utilice el instrumento de inserción únicamente junto con la carraca.**
2. **Si la situación requiere el empleo del instrumento de inserción sin la carraca, el instrumento deberá asegurarse con un hilo de retención o con un taponamiento en la parte de la faringe.**

Por otro lado, nos gustaría recordarle la importancia de observar las siguientes indicaciones:

**Antes de emplear el instrumento, compruebe la fuerza de retención y asegúrese de que el instrumento funcione correctamente. Cerciórese de que el implante se sostiene de forma segura.**

Estas medidas conciernen a las cargas de los siguientes instrumentos:

- 3103 7551 Instrumento de inserción C/X con tornillo, corto**
- 3103 7552 Instrumento de inserción C/X con tornillo, medio**
- 3103 7553 Instrumento de inserción C/X con tornillo, largo**

Le rogamos que observe estas medidas de seguridad y que entregue esta información a todas las personas de su sector que trabajen con este instrumento.

Friadent ha tomado este suceso como ocasión para mejorar el producto con el fin de asegurar fuerza de retención suficiente de forma duradera. Contamos con que esté disponible a mediados de año.

Agradecemos su comprensión. Nuestra **línea telefónica para implantología** le atenderá para resolver cualquier duda que pudiera surgirle a través del número **+49- 621/4302 020**. También puede dirigirse al jefe de ventas responsable de su zona.

Saludos cordiales

Friadent GmbH