

---

## Avis urgent relatif à la sécurité

**Instrument de pose Profile EV / Implant Driver Profile EV 4.2 long  
RÉF 25465, Lot n° 401290, date de fabrication : 17/03/2017**

---

Date: 24/04/2017

Cher professionnel dentaire,

Le présent courrier vise à confirmer par écrit les informations que vous avez reçues au préalable par téléphone ou par e-mail.

Nous avons le regret de vous informer que, suite à une erreur de fabrication, le produit mentionné ci-dessus est défectueux.

Ce produit ne doit pas être utilisé. Il doit être renvoyé au fabricant.

### Précisions sur les dispositifs concernés :

Instrument de pose Profile EV / Implant Driver Profile EV 4.2 long

RÉF 25465

Lot n° 401290

Date de fabrication : 17/03/2017

[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

### Contexte

Astra Tech Implant System est un système implantaire utilisé pour remplacer des dents manquantes.

Le produit concerné, l'instrument de pose Profile EV / Implant driver Profile EV 4.2 long, est utilisé pour saisir et retirer l'implant OsseoSpeed Profile EV de son emballage, l'installer en bouche et le faire pivoter dans l'ostéotomie préparée jusqu'à sa position prévue. Les implants OsseoSpeed Profile EV comportent une partie marginale inclinée, conçue pour les crêtes inclinées.

Ils sont dotés d'une interface unique avec une mise en place dans une seule position de tous les composants indexés ; ils disposent d'une option de placement non indexé pour les restaurations unitaires et plurales.

L'instrument de pose Profile EV / Implant driver Profile EV 4.2 long comporte un marquage composé d'une surface plane avec une dépression. Cette portion de l'instrument est destinée au point le plus apical de l'inclinaison, pour optimiser le positionnement de l'implant.

### Description du problème

Sur le produit défectueux identifié, la surface plane comportant la dépression est décalée de 180° par rapport à la position souhaitée.

Si le produit défectueux est utilisé, la partie inférieure de l'implant sera positionnée dans la mauvaise direction par rapport à l'os de la mâchoire. Au lieu d'être alignée sur la partie la plus basse de la crête,

---

elle sera enfouie sous la partie supérieure de la crête, qui ne sera pas en contact avec l'implant. La partie supérieure de l'implant sera exposée, étant donné que l'ostéotomie ne sera pas assez profonde pour que cette partie de l'implant puisse s'intégrer dans le tissu osseux, ce qui peut compromettre le résultat esthétique faute de détection et de correction pendant la chirurgie.

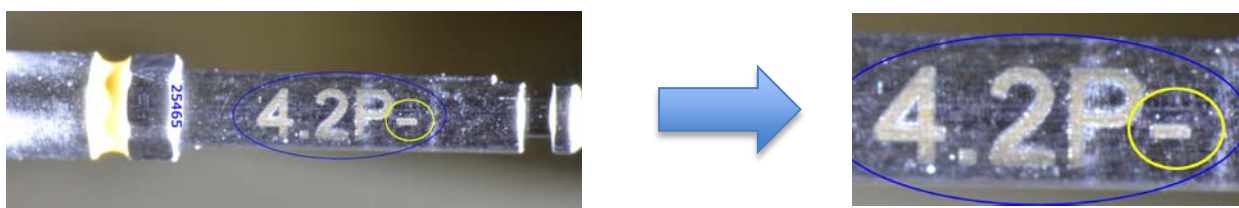
### Mesures à prendre recommandées :

Ce produit ne doit pas être utilisé. Il doit être renvoyé au fabricant.

Vous devez renvoyer le ou les produits au plus tôt à l'adresse suivante :

DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH  
Steinzeugstrasse 50  
D-68229 Mannheim  
ALLEMAGNE

Si vous possédez plusieurs instruments de pose Profile EV / Implant driver Profile EV 4.2 long, vous devez renvoyer seulement ceux qui comportent un tiret (-) sur le mandrin (voir l'image), car ces instruments font partie du lot défectueux.



Si vous ne parvenez pas à identifier les instruments de pose défectueux, contactez votre représentant afin d'identifier les produits et de les renvoyer.

Si vous avez déjà utilisé l'instrument de pose Profile EV / Implant driver Profile EV 4.2 long (RÉF 25465, lot 401290), vérifiez que les implants ont été installés comme prévu sur la radiographie qui a été prise après la chirurgie.

Lorsqu'aucune radiographie post-opératoire n'est disponible, nous vous demandons de prendre rendez-vous avec tous les patients qui ont été traités avec ce produit et de vérifier que l'implant est correctement mis en place.

Les implants OsseoSpeed Profile EV qui ne sont pas orientés correctement ne doivent pas être retirés. Cependant, vous devrez éventuellement utiliser un ou des piliers préfabriqués indexés, ou des piliers Atlantis, pour la restauration prothétique à venir. Prenez contact avec votre représentant de Dentsply Sirona si vous avez besoin d'aide suite à l'utilisation de l'instrument de pose défectueux.

### Pour les prochains cas nécessitant un implant OsseoSpeed Profile EV:

Pour les prochains cas nécessitant un implant OsseoSpeed Profile EV, vous pouvez utiliser:

**l'instrument de pose Profile EV / Implant Driver Profile EV 4.2 court, RÉF 25464**  
(si nécessaire, avec un prolongateur d'instrument de pose EV-GS / Implant Driver Extender EV-GS, RÉF 26021).

D'après nos archives, vous possédez déjà cet instrument de pose, ainsi qu'un prolongateur. Si ce n'est pas le cas, nous vous enverrons ces produits sur demande.

Les livraisons visant à remplacer l'instrument de pose défectueux, Implant Driver Profile EV 4.2 long (RÉF 25465), devraient commencer début mai 2017.

**Transmission de cet avis relatif à la sécurité :**

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin de connaître ces informations, au sein de votre cabinet ou de tout autre établissement où le produit défectueux a été fourni.

Veillez transmettre cet avis aux autres établissements qui seront concernés par cette mesure.

Veillez rappeler cet avis et les mesures prises pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action correctrice.

**Pour toute question, veuillez contacter :**

Norbert Bergner  
Responsable sécurité des dispositifs médicaux (MPA EU)  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte (MPG EU)  
DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH  
Steinzeugstrasse 50  
D-68229 Mannheim  
ALLEMAGNE  
Téléphone: +49 (0) 621 4302-1210  
Fax: +49 (0) 621 4302-2210  
E-mail: [implants-safetyofficer@dentsplysirona.com](mailto:implants-safetyofficer@dentsplysirona.com)

Nous regrettons sincèrement tous les inconvénients que vous et vos patients avez à subir du fait de cette erreur de fabrication.

---