

---

## Avis urgent de sécurité sur le terrain

Transfert d'implant EV 5.4 court

Réf. : 25522, lot : 186641, date de fabrication : 25/04/2016

---

Date : 03 juin 2016

Cher professionnel dentaire ou laboratoire dentaire,

**Les lignes qui suivent ont pour but de vous confirmer par écrit les informations que vous avez reçues auparavant par téléphone ou par e-mail.**

### Détails sur les dispositifs concernés :

Transfert d'implant EV 5.4 court

Réf. : 25522

Lot : 186641

Date de fabrication : 25/04/2016

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

### Description du problème :

Les systèmes d'implants dentaires sont utilisés pour remplacer les dents manquantes dans la bouche du patient. Parmi les accessoires utilisés dans le cadre du traitement des patients, on peut citer les « postes d'impression » ou « transfert d'implants ».

Ce produit est destiné à être utilisé par le dentiste comme support de transfert de la situation buccale de la bouche du patient à l'impression envoyée au technicien dentaire afin qu'il fabrique un moule de la situation dentaire du patient. Le produit est réutilisable et sera conservé au cabinet, trié par couleur, celle-ci représentant les différentes tailles des différentes tailles d'implants.

L'emballage de l'implant pick-up 5.4 - marron contient un transfert marron, mais au diamètre 4.8. 4.8 est le diamètre pour l'EV bleu, mais les deux diamètres 5.4 et 4.8 possédaient une vis de taille identique.

Or, si la taille utilisée est incorrecte, cela risque de donner une impression erronée, étant donné que le transfert d'implant ne reflètera pas la situation dentaire correcte (hauteur et position légèrement différentes) de la bouche du patient. Il n'y a pas de risque clinique puisque ce produit n'est utilisé que pour la prise d'impressions. Le seul risque encouru est une solution prosthétique nécessitant d'être retravaillée.

### Statut du produit concerné

486 ont été fabriqués au total, 227 produits sont entre les mains de clients

**Conseil relatif aux mesures correctives à entreprendre pour l'utilisateur :**

1. Le transfert d'implant 5.4 court, réf : 25522, lot : 186641, ne pourra pas être utilisé. Veuillez renvoyer le(s) produit(s) à DentsplySirona. Il vous sera renvoyé des produits corrects à titre de remplacement.
2. Notre représentant fournira de plus amples informations dans les cas où les produits du lot erroné ont été utilisés et comment remédier à ces situations. Nous vous prions de prendre rendez-vous avec tous les patients ayant été traités avec ce produit et de vérifier que la prothèse est de bonne qualité.
3. Si vous avez déballé le transfert d'implant 5.4 court, réf : 25522, lot : 186641, et que vous l'avez stocké avec d'autres transferts d'implant de la taille 5.4. Veuillez renvoyer tous les transferts d'implant de la taille 5.4 pour les remplacer.
4. Si vous avez besoin de toute aide supplémentaire, veuillez vous adresser à l'interlocuteur cité ci-dessous.

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain :

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes susceptibles d'être conscientes de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être concernés ont été transmis.

Veuillez transmettre le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure aura un impact.

Veuillez garder à l'esprit cet avis et les mesures consécutives à entreprendre pour y remédier pour la période appropriée, ce afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

**Contact**

**Torsten Meyer-Elmenhorst, DDS**

Medical Device Safety Officer (MPA EU)

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte (MPG EU)

DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH

Steinzeugstraße 50

D-68229 Mannheim

Tel. +49 (0) 621 4302-1465

E-mail : [implants-safetyofficer@dentsply.com](mailto:implants-safetyofficer@dentsply.com)