

## Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa w terenie (FSN)

**Do wiadomości:** Użytkownicy końcowi i Dystrybutorzy, którzy mogą być w posiadaniu produktów, których dotyczy problem, określonych poniżej.

Firma DENTSPLY SIRONA przeprowadza dobrowolne wycofanie wyrobu medycznego dla określonych numerów serii/serii 3 różnych marek pilników endodontycznych, wymienionych poniżej. Kilka sterylnych blistrów może nie gwarantować sterylności podczas oczekiwanego okresu przechowywania.

### Informacje o wyrobach, których dotyczy problem

**Data wydania:** 12/2021

**Nazwa handlowa:**

- PATHFILE STER 25MM/013
- PROGLIDER 6 FILE STERILE 25MM
- PROTAPER GOLD F1 21MM STER // F2 21MM STER // F2 25MM STER // F2 31MM STER

**Podstawowy cel kliniczny wyrobu:** Wszystkie te produkty są instrumentami endodontycznymi wykorzystywanymi podczas leczenia kanałowego do kształtowania systemu kanałów korzeniowych.

**Produkcje, których dotyczy problem:**

Numer katalogowy	Opis	PARTIA	UDI-DI (unikalny identyfikator wyrobu)
A001522501303	PATHFILE STER 25MM/013	1734034	++J00310026DX
A0411221G0103	PROTAPER GOLD F1 21MM STER	1734130	++J00310031DQ
A0411221G0203	PROTAPER GOLD F2 21MM STER	1734012	++J00310031DQ
A0411225G0203	PROTAPER GOLD F2 25MM STER	1734128	++J00310031DQ
A0411231G0203	PROTAPER GOLD F2 31MM STER	1734126	++J00310031DQ
A092622500103	PROGLIDER 6FILE STERILE 25MM	1734001	++J00310030D

### Powód podjęcia działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa w terenie (FSCA)

**Opis problemu z produktem:** Podczas regularnych testów wewnętrznych firma Dentsply Sirona wykryła sporadyczny problem z uszczelnieniem w produkcji blistrów. Niektóre z tych przyrządów mogą nie gwarantować sterylności podczas oczekiwanego okresu przechowywania.

**Zagrożenie powodujące powstanie FSCA:** Sterylizacja została wykonana przez producenta. Nie można było w pełni zagwarantować sterylności bariery przez cały okres przechowywania.

**Prawdopodobieństwo powstania problemu:** Prawdopodobieństwo pozostaje niskie.

**Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników:** Użycie niesterylnych przyrządów podczas leczenia kanałowego może skomplikować dezynfekcję kanałów.

**Podstawowe informacje na temat problemu:** Nie można było w pełni zagwarantować sterylności bariery przez cały okres przechowywania. Wykonano wszystkie niezbędne zabezpieczenia i zidentyfikowano dane produkty. Podjęto już działania zapobiegawcze/naprawcze, aby zapobiec nawrotom.

## **Działania oczekiwane od Klientów końcowych (dentystów)**

**Przeszukaj zapasy w gabinecie.**

**Czy nadal posiadasz którykolwiek z produktów, których dotyczy problem, wymienionych powyżej?**

W takim przypadku należy natychmiast posegregować produkty i zwrócić je sprzedawcy, który pierwotnie je sprzedał, a otrzymasz zwrot pieniędzy.

Potwierdź otrzymanie niniejszego powiadomienia, wypełniając załączony formularz odpowiedzi. Dziękujemy za pomoc.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tym problemem z produktem.

Pozdrawiam,

Frédéric Mottier  
Dyrektor ds. kontroli jakości/kontroli