

Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

03115, м. Київ, просп. Берестейський, 120-А

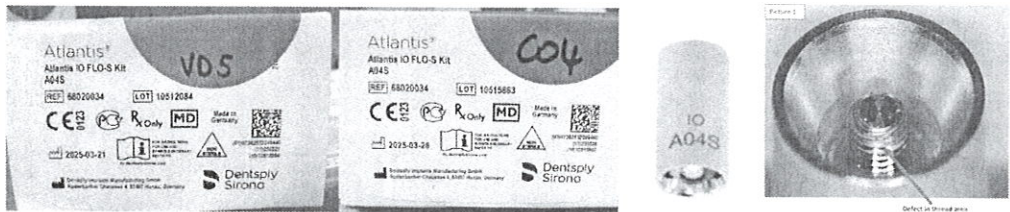
Щодо безпечного та ефективного
використання медичних виробів

Представництво «Дентсплай Лімітед» (код ЄДРПОУ: 26080692, місцезнаходження юридичної особи: Юридична адреса: 01004 м. Київ, вул. Велика Васильківська, буд. 9/2, офіс 40, Україна. Адреса для листування: 03038 м. Київ, вул. Нововокзальна, 2, Україна) як Уповноважений представник виробника DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany (Дентсплай Імпланте Мануфактурінг ГмбХ, Роденбахер Шосе 4, 63457 Ганау, Німеччина) на підставі довіреності від 13.02.2025 року, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником, отримана інформація від виробника щодо термінового відкликання партії медичного виробу «АТЛАНТИС (ATLANTIS) Скан боді для супраструктури набір IO FLO-S Kit A04S», що містить виробничий дефект, який може привести до субоптимальної дентальної реставрації у пацієнта, у разі застосування проблемного виробу.

В Україну було здійснено поставку наступних партій виробу:

№ п/п	Номер за каталогом	Назва медичного виробу	Номер партії	Кількість поставленої продукції
1.	68020034	АТЛАНТИС (ATLANTIS) Скан боді для супраструктури набір IO FLO-S Kit A04S (ATLANTIS® IO FLO-S Kit A04S)	10515863	4
			10512084	3



Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначених вище медичних виробів, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо вилучення з ринку медичного виробу.

Детальна інформація наведена у Терміновому повідомленні про безпеку на місцях від 23.07.2025: Відкликання Ref# S-PSC 2025-06-30.

З повагою,
Директор Представництва
«Дентсплай Лімітед»
(посада)



Потебня М.Г.
(ініціали та прізвище посадової особи)

Термінове Відкликання Медичного Виробу

Відкликання Ref# S-PSC 2025-06-30

Дата: 2025-07-23

Шановні Фахівці у галузі стоматології!

З жалем повідомляємо вам, що продукти, перелічені нижче, можуть працювати не так, як очікувалося, через проблему з виробництвом. Це Повідомлення про термінове відкликання медичного виробу має на меті проінформувати вас про проблему та порадити вам, як реагувати. Компетентний орган вашої країни був поінформований про дану комунікацію клієнтам.

Детальна інформація про продукти, яких це стосується:

Найменування продукту	Призначений для	Артикул	UDI-DI	Стосується лотів
IO FLO-S Kit A04S	EV Multibase Abutment Megagen Multi-unit Abutment (N_type) Biohorizons Multi-unit Abutment	68020034	07392532249440	10515863 10512084

Опис продукту та основне клінічне призначення продукту

Atlantis для супраструктур (IO FLO-S) призначений для підтримки процедури протезування з метою відновлення жувальної функції у пацієнтів з повністю або частково відсутніми зубами, шляхом забезпечення зняття цифрового відбитка на рівні імплантату або абатменту для всіх положень у роті пацієнта або на майстер-моделі.

Кожен артикул Atlantis IO FLO-S продається у вигляді комплекту, що містить 6 скан-прапорців (IO FLO-S) та лоток для зберігання нестерильних IO FLO-S і мітку (для розміщення на корпусі лотка) для 1 конкретного з'єднання.

Опис проблеми з продуктом

Через дефект області різьблення ураженого IO FLO-S виріб не зможе повністю зафіксуватися та встановити абатмент так, як призначено, що призведе до ненавмисного зазору між IO FLO-S та абатментом.

Небезпека, що є причиною відкликання

Якщо уражений IO FLO-S буде використано, то сканування, проведене за допомогою цього виробу, призведе до неправильної реставрації зубів пацієнта з проблемами прилягання в клінічній ситуації. Ця проблема прилягання вплине на механічну стабільність з'єднання абатменту / реставрації (зазор і т.д.).

Дії, які повинні вжити Замовники:

1. негайно припиніть використання проблемних партій.
2. Якщо IO FLO-S вже використовувався для сканування, будь-ласка, негайно зверніться до зуботехнічної лабораторії, яка виготовила реставрацію зубів, і направте лабораторію до служби підтримки клієнтів Dentsply Sirona Atlantis, негайно (див. контактні дані нижче), щоб перевірити правильність сканування.
3. Якщо IO FLO-S вже використовувався, і конструкція була виготовлена та встановлена пацієнту, будь ласка, негайно зверніться до пацієнта та перевірте правильність зачеплення надструктури, правильну посадку та крутний момент гвинтів протеза. Будь ласка, негайно зверніться до місцевої служби підтримки клієнтів Dentsply Sirona Atlantis (див. контактні дані нижче).
4. Поверніть будь-які пошкоджені лоти для відшкодування або заміни на вказану нижче адресу, додавши заповнений та підписаний Лист-відповідь (див. стор. 3). Якщо не вдалося визначити відповідні партії, будь ласка, поверніть **усі продукти** відповідного типу на адресу:

Dentsply IH GmbH Fabrikstr. 39 D- 64625 Бенсхайм, Німеччина

5. Будь ласка, надішліть заповнений та підписаний Лист-відповідь (сторінка 3 цього документа) до місцевої організації Dentsply Sirona, зазначеної вище, протягом одного тижня після отримання цього Повідомлення про термінове відкликання медичного виробу. Своєчасне виконання дозволить нам швидше обробити ваш товар на заміну.

Передача цього термінового повідомлення про відкликання медичного виробу

Будь ласка, надішліть це повідомлення всім, хто повинен знати про цю проблему у вашій організації або за її межами.

Зокрема, будь-ласка, надішліть це Повідомлення будь-якій організації, де потенційно проблемний продукт (продукти) був переданий або використаний у робочому процесі для створення дентальної реставрації для конкретного пацієнта, або де ця проблема може вплинути.

Будь ласка, продовжуйте переглядати та дотримуватися цього Повідомлення протягом достатнього періоду часу, щоб усі продукти, яких це стосується, були ідентифіковані та вжито відповідних заходів.

Повідомляйте про всі інциденти, пов'язані з виробами, виробнику, дистриб'ютору або місцевому представнику, а також національному Компетентному Органу, якщо це необхідно, оскільки це надає важливий зворотній зв'язок.

Контактні дані для подальших питань

Dentsply Sirona

Phone: +49 172 679 5862

Email: Karin.Bentzinger@dentsplysirona.com
Nicole.Ehe@dentsplysirona.com

Ми щиро перепрошуємо за незручності, які ця виробнича проблема може спричинити Вам та Вашим пацієнтам.

Лист-відповідь на повідомлення про термінове відкликання медичного виробу

Відкликання Ref# S-PSC 2025-06-30

IO FLO-S Kit A04S (68020034), лот #10515863, #10512084

Клієнт / Користувач:

Клієнт ID:

Назва:

Адреса:

Індекс:

Телефон:

Е.пошта:

Або Штамп Практики

Цим ми підтверджуємо, що отримали Повідомлення про термінове відкликання медичних виробів для вищезазначених продуктів і що ми будемо дотримуватися інструкцій, наданих цим документом. Крім того, ми передамо цю інформацію нашій організації або будь-якій організації, де потенційно проблемні продукти були передані або використані в рамках робочого процесу для створення індивідуальної дентальної реставрації.

Дата:

Підпис:

Запит на повернення коштів АБО безкоштовну заміну пошкодженого комплекту IO FLO-S

Найменування продукту	Артикул	ВІДШКОДУВАННЯ Кількість виробів для повернення коштів:	ЗАМІНА Кількість виробів для безкоштовної заміни:
IO FLO-S Kit A04S	68020034		7

Ідентифіковані продукти необхідно надіслати на вказану нижче адресу для повернення коштів АБО заміни. Будь ласка, додайте копію цього листа-відповіді разом із зворотною доставкою.

Назва місцевої комерційної організації
Адреса

Dentsply IH GmbH
Fabrikstrasse. 39
D- 64625 Bensheim

Phone:

+49 172 679 5862

Email:

Karin.Bentzinger@dentsplysirona.com
Nicole.Ehe@dentsplysirona.com