|  |
| --- |
|  |

Our reference: Katrin Krösche Tel.: +49 (0) 421 20 28 - 201 Mittwoch, Juni 27, 2018 11:29:39

kroesche@bego.com Fax: +49 (0) 421 20 28 – 44 201

**Urgent safety information**

**Recall**

**regarding**

**BEGO Semados® SC 3.25 L13 (article no. 58163, LOT 034884)**

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Estimado Dr\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Esta carta es para informarle acerca de la retirada de uno de nuestros productos.

Dicha retirada se refiere al siguiente implante:

**BEGO Semados SC 3.25 L13**

**Article nº: 58163**

**LOT nº: 034884**

Durante la producción del implante, hubo un error de etiquetaje en el embalaje. La etiqueta, en vez de contener texto **BEGO Semados SC 3.25 L13**, contiene el texto **BEGO Semados SC 3.25 113**.

**Para usted, como doctor, significa:**

Al seleccionar el implante según la etiqueta del envase, la etiqueta errónea puede causar confusión debido al texto. En vez de contener el implante correspondiente al envase de una longitud 13 (L13), debe suponer que el paquete contiene un implante de una longitud de 11.5 (113 o 11.5).

Esto podría llevarlo a preparar un lecho de implante de una longitud de 11.5, y a la inserción de un implante más profundo que la cavidad perforada mediante la aplicación de una mayor fuerza para obtener una descarga de inserción con el hueso (predominantemente con hueso esponjoso / D4). Esto puede causar un daño al nervio o a otra estructura anatómica (como la membrana del sino).

Consecuentemente, podría llevar a la compresión de estructuras anatómicas (como el nervio alveolar inferior en la mandíbula inferior). Si el paciente presenta dolor (aparte del dolor de la herida) o sensación de entumecimiento, el nivel del implante debería corregirse o quitarse. Si el paciente no muestra ninguno de estos síntomas, el implante puede permanecer colocado y el tratamiento puede proceder con normalidad. Igualmente, es recomendable realizar un seguimiento al paciente.

Si el implante afectado ha sido colocado, le pedimos que complete el formulario que encontrará adjunto y que nos lo devuelva juntamente con una radiografía postoperatoria. Su persona de contacto estará encantada de ayudarle en todo aquello que precise.

Si tiene alguna pregunta, puede contactar en cualquier momento mediante el teléfono +49 421 2028 201, o mediante la dirección de correo kroesche@bego.com.

Quedo a su disposición,

**Pp Dr Nina Chuchracky**

Directora de Marketing de Producto/ Dentista

BEGO Implant Systems

GmbH & Co. KG