

Urgentní bezpečnostní upozornění

EXCITE F DSC šarže R59595

URGENTNÍ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

SDĚLENÍ ZUBNÍM LÉKAŘŮM

27. září 2013

Vážení zákazníci,

účelem tohoto sdělení je informovat vás, že společnost Ivoclar Vivadent AG dobrovolně stahuje jednu (1) šarži výrobku ExciTE F DSC Single Dose Regular č. 50 (kód výrobku 630378AN). Toto sdělení se týká pouze dávky č. **R59595**.

Důvod dobrovolného stažení výrobku: bylo zjištěno, že šarže R59595 vytváří modrozelené zbarvení při použití v kombinaci s cementy.

Zdravotní riziko: účinnost dotyčné šarže ExciTE F DSC jako bondovací látky není zabarvením dotčena. Navíc zde nejsou žádná rizika související s biologickým znečištěním. Ve většině stomatologických případů není zabarvení viditelné. Dá se zaznamenat pouze, pokud se usazují průsvitné výplně (např. fazety) ve viditelné oblasti ústní dutiny. V takových případech by vrstva fazety musela být obzvláště tenká, aby bylo zabarvení viditelné.

- Výrobek, který byl již použit, se nesleduje ani nenahrazuje.
- Odvolání se nevztahuje na pacienty. Zabarování, kterého se stažení týká, je patrné ihned po umístění.

Jak zjistíte, že se to týká Vašeho zařízení: výrobní číslo je vytištěno na štítku zařízení.



Co je třeba udělat:

- Zkontrolujte, zda se ve Vašich zásobách nachází jakýkoli materiál označený jako šarže R59595.
- Obratě se co nejdříve na kontaktní osobu/organizaci uvedenou níže. Příslušný zástupce zařídí, aby tyto zásoby materiálu byly vyměněny.
- Vrátit můžete neotevřená i otevřená balení.

Opatření provedená společností:

Testovali jsme všechny uchovávané vzorky a je ovlivněna pouze šarže R59595. Byly zavedeny další kontroly kvality, aby se zabránilo opakování tohoto problému.

Další informace: za toto dobrovolné stažení je odpovědný výrobce Ivoclar Vivadent AG v Lichtenštejnsku a potvrzujeme tímto, že opatření bylo nahlášeno příslušným orgánům. Obracejte se na Vaši místně příslušnou kontaktní osobu uvedenou níže:

Děkujeme předem za Vaši spolupráci. Děkujeme za pochopení a chtěli bychom se omluvit za nepříjemnosti způsobené tímto problémem.

S pozdravem,

IVOCLAR VIVADENT AG

Patrik Oehri
Ředitel R&D Services

Urgentní bezpečnostní upozornění

EXCITE F DSC šarže R59595

PROSTŘEDKU

URGENTNÍ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO

Pan/Paní....
Jméno prodejce
Ulice
PSČ/Město
Stát

SDĚLENÍ PRODEJCI

... září 2013

Vážený/á { }:

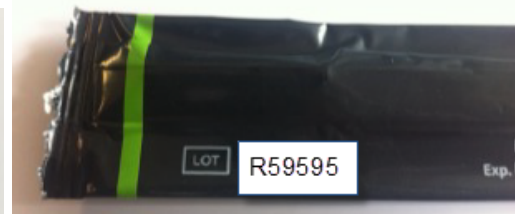
účelem tohoto sdělení je informovat vás, že společnost Ivoclar Vivadent AG dobrovolně stahuje jednu (1) šarži výrobku Excite F DSC Single Dose Regular č. 50 (kód výrobku 630378AN). Toto sdělení se týká pouze dávky č. **R59595**.

Důvod dobrovolného stažení výrobku: bylo zjištěno, že šarže R59595 vytváří modrozelené zbarvení při použití v kombinaci s cementy.

Zdravotní riziko: účinnost dotyčné šarže Excite F DSC jako bondovací látky není zabarvením dotčena. Navíc zde nejsou žádná rizika související s biologickým znečištěním. Ve většině stomatologických případů není zabarvení viditelné. Dá se zaznamenat pouze, pokud se usazují průsvitné výplně (např. fazety) ve viditelné oblasti ústní dutiny. V takových případech by vrstva fazety musela být obzvláště tenká, aby bylo zabarvení viditelné.

- Výrobek, který byl již použit, se nesleduje ani nenahrazuje.
- Odvolání se nevztahuje na pacienty. Zabavení, kterého se stažení týká, je patrné ihned po umístění.

Jak zjistíte, že se to týká Vašeho zařízení: výrobní číslo je vytištěno na štítku zařízení.



Co je třeba udělat:

- Naše záznamy ukazují, že dotčený materiál byl poprvé dodán společností Ivoclar Vivadent zákazníkům 11. listopadu 2012. Zkontrolujte, zda se ve Vašich zásobách nachází jakýkoli materiál označený jako šarže R59595.
- Obratě se co nejdříve na kontaktní osobu/organizaci uvedenou níže. Příslušný zástupce zařídí, aby tyto zásoby materiálu byly vyměněny.

Kontaktní osoba:

- V příloze najdete dopis pro použití při oznamování této záležitosti svým zákazníkům. Můžete poslat dopis přímo svým stomatologickým zákazníkům nebo můžete použít službu pro naše prodejce a poskytnout nám seznam jmen a adres svých stomatologických zákazníků a my rozeslání dopisů zajistíme. Pokud se tak rozhodnete, informujte nás prosím, abychom učinili příslušná opatření.

Opatření provedená společností:

Testovali jsme všechny uchovávané vzorky a je ovlivněna pouze šarže R59595. Byly zavedeny další kontroly kvality, aby se zabránilo opakování tohoto problému.

Další informace: za toto dobrovolné stažení je odpovědný výrobce Ivoclar Vivadent AG v Lichtenštejnsku a potvrzujeme tímto, že opatření bylo nahlášeno příslušným orgánům. Obracejte se na Vaši místně příslušnou kontaktní osobu uvedenou níže:

Děkujeme předem za Vaši spolupráci. Děkujeme za pochopení a chtěli bychom se omluvit za nepříjemnosti způsobené tímto problémem.

S pozdravem,

IVOCLAR VIVADENT AG

Patrik Oehri
Ředitel R&D Services

Příloha