



Avviso urgente di sicurezza sul campo

Ritiro gel di prova NX3
Dovuto a un errore di produzione

**RITIRO DEL DISPOSITIVO
MEDICO**

SETTEMBRE 2013

Gentile cliente:

Dettagli sui dispositivi interessati:

KerrHawe sta ritirando volontariamente un (1) lotto di **Gel di prova NX3**, che potrebbe essere stato inviato presso la Sua sede tra giugno 2012 e settembre 2012.

Descrizione del prodotto	Codice	Siringa Numero di lotto	Autobag Numero di lotto
Ricariche siringa di gel di prova NX3, Bleach	33660	4580333	4584609

Descrizione del problema:

Recentemente abbiamo riscontrato che alcune siringhe di gel di prova NX3 del lotto interessato contengono un materiale diverso. Il materiale contenuto nelle siringhe interessate non corrisponde alla tonalità di cemento indicata sull'etichetta. Vi è il rischio che, se si utilizza tale materiale per valutare la tonalità prima di eseguire la cementazione, l'inatteso colore finale del restauro possa comportare la necessità di rimozione e ripetizione del restauro stesso.

Consiglio sulle azioni da intraprendere:

Se si è in possesso dei prodotti interessati elencati nella tabella suindicata, interrompere l'uso del prodotto e restituirlo a KerrHawe. Contattare **l'Assistenza clienti KerrHawe al numero 00800 41 05 05 00 per ricevere un codice di autorizzazione alla restituzione RMA**. Grazie a questo codice potrà eseguire rapidamente la restituzione e ottenere la sostituzione o il rimborso.

KERRHAWE CHIEDE LA SUA COLLABORAZIONE NELLA COMPILAZIONE E NELL'INVIO TRAMITE FAX DEL MODULO DI RISPOSTA ALLEGATO, AL FINE DI CONFERMARE LA RICEZIONE DEL PRESENTE AVVISO DI RITIRO, INDIPENDENTEMENTE DALLA PRESENZA DEL PRODOTTO NELLE SUE SCORTE.

In qualità di distributore KerrHawe autorizzato, Le chiediamo di identificare i clienti a cui ha inviato il prodotto interessato e di contattarli entro quarantotto (48) ore dal ricevimento di questo avviso di ritiro per informarli del problema e procedere al ritiro.

Trasmissione della presente comunicazione di ritiro:

consegna il presente avviso a tutti coloro che nella Sua azienda sono tenuti a conoscere la presente Comunicazione di ritiro. Consegna inoltre il presente avviso a qualsiasi azienda a cui potrebbe essere stato inviato il prodotto Gel di prova NX3 interessato.

Questo ritiro viene eseguito in collaborazione con le autorità competenti dell'UE per il rappresentante autorizzato di KerrHawe e nei paesi in cui il presente FSCA è stato segnalato.

Ci scusiamo sinceramente per l'inconveniente causato a Lei e ai Suoi pazienti.

La Sua collaborazione al riguardo è molto apprezzata.

La ringraziamo per la pazienza e il sostegno.

Cordiali saluti,



Wendy Garman
Director, Regulatory Affairs

MODULO DI RESTITUZIONE PER IL RITIRO

Descrizione del prodotto

Gel di prova NX3

Descrizione del prodotto	Codice	Siringa Numero di lotto	Autobag Numero di lotto
Ricariche siringa di gel di prova NX3, Bleach	33660	4580333	4584609

- Confermiamo il ricevimento dell'Avviso di ritiro del Gel di prova NX3. Abbiamo controllato le nostre scorte e abbiamo trovato una o più unità del prodotto menzionato in precedenza. Restituiremo le seguenti quantità a KerrHawe.**

Distributori Kerr autorizzati: Siamo inoltre consapevoli della necessità di identificare i clienti ai quali potrebbe essere stato inviato il lotto di prodotti interessato e di contattarli entro quarantotto (48) ore dalla ricezione del presente avviso al fine di recuperare il prodotto interessato.

Quantità restituita

- Confermiamo la ricezione dell'Avviso di ritiro del Gel di prova NX3. Abbiamo controllato le nostre scorte e non abbiamo trovato alcuno dei prodotti menzionati in precedenza.**

Distributori Kerr autorizzati: Siamo inoltre consapevoli della necessità di identificare i clienti ai quali potrebbe essere stato inviato il lotto di prodotti interessato e di contattarli entro quarantotto (48) ore dalla ricezione del presente avviso al fine di recuperare il prodotto interessato.

Persona da contattare (in stampatello)

Struttura

Firma

Data

**SI PREGA DI INVIARE QUESTO MODULO DI RICEVUTA VIA FAX AL SEGUENTE
NUMERO INDIPENDENTEMENTE DALLA PRESENZA DI PRODOTTI DA
RESTITUIRE.**

00800 41 05 05 14