

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**

EXCITE F DSC lotto R59595

**RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO**

Mr....  
Dealername  
Street  
Post Code / City  
Country

**LETTERA RIVENDITORE**

... settembre 2013

Caro Cliente

Caro { }:

Lo scopo di questa lettera è avvisarla che Ivoclar Vivadent AG sta volontariamente richiamando un (1) lotto di ExcITE F DSC Monodose Regular Rif. 50 (Codice Prodotto 630378AN). Il presente richiamo riguarda solo il lotto n° **R59595**.

**Motivazione del richiamo volontario:** è stato rilevato che il lotto R59595 produce un'alterazione del colore verde-blu se utilizzato in abbinamento a cementi.

**Rischio per la salute:** l'efficacia come agente adesivo dell'Excite F DSC interessato non è compromessa dall'alterazione del colore. Non vi sono inoltre rischi correlati a contaminazione biologica. Nella maggior parte dei casi, l'alterazione del colore non è visibile e può essere notata unicamente se si sigillano restauri traslucenti (ad es. faccette) nella zona visibile della cavità orale. In tali casi lo strato della faccetta dovrebbe essere particolarmente sottile per rendere visibile l'alterazione del colore.

- Il prodotto già utilizzato non deve essere individuato e sostituito.
- I pazienti non devono essere richiamati. L'eventuale alterazione del colore è visibile subito dopo il posizionamento.

**Come riconoscere se il proprio dispositivo è interessato:** il numero di lotto è stampato sull'etichetta del dispositivo.



**Misure da adottare:**

- Nei nostri archivi è indicato che il materiale interessato è stato spedito per la prima volta da Ivoclar Vivadent ai clienti l'11 novembre 2012. La preghiamo di controllare il Suo stock e di isolare il materiale di ricarica contrassegnato dal lotto R59595.
- Appena possibile contatti il referente / l'organizzazione indicata di seguito e un rappresentante provvederà alla sostituzione del Suo stock.

Referente:                    Laura Fait  
                                      Gustav-Flora-Straße 32  
                                      BZ- 39025  
                                      +39 0473 670 319

- Le inviamo in allegato una lettera da utilizzare per la notifica ai Suoi clienti in relazione a questo problema. Può inviare la lettera direttamente ai suoi clienti odontoiatri oppure, se Le è più comodo, può scegliere di fornirci un elenco di nomi e indirizzi dei Suoi clienti che provvederemo a contattare. In quest'ultimo caso, La preghiamo di contattarci per consentirci di adottare le opportune misure.

**Tipo di intervento da parte dell'azienda:**

Abbiamo testato tutti i campioni trattenuti e solo il lotto R59595 risulta interessato. Sono stati implementati ulteriori controlli di qualità al fine di prevenire la ricomparsa di questo problema.

**Ulteriori informazioni:** il presente richiamo volontario ricade sotto la responsabilità del produttore Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein, e confermiamo di averne dato comunicazione alle Autorità competenti. Può rivolgersi al Suo referente locale indicato di seguito:

La ringraziamo anticipatamente per la Sua collaborazione. Le siamo grati per la Sua comprensione e La preghiamo di scusarci per qualsiasi inconveniente causato da questo problema.

Distinti saluti,

IVOCLAR VIVADENT AG



Patrik Oehri  
Direttore Servizi R&S

Allegato

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**

**RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO**

**EXCITE F DSC lotto R59595  
LETTERA ODONTOIATRA**

27. settembre 2013

Caro Cliente:

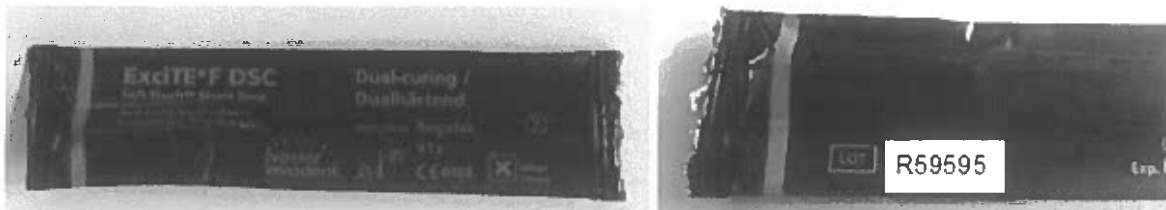
Lo scopo di questa lettera è avvisarla che Ivoclar Vivadent AG sta volontariamente richiamando un (1) lotto di ExcITE F DSC Monodose Regular Rif. 50 (Codice Prodotto 630378AN). Il presente richiamo riguarda solo il lotto n° **R59595**.

**Motivazione del richiamo volontario:** è stato rilevato che il lotto R59595 produce un'alterazione del colore verde-blu se utilizzato in abbinamento a cementi.

**Rischio per la salute:** l'efficacia come agente adesivo dell'Excite F DSC interessato non è compromessa dall'alterazione del colore. Non vi sono inoltre rischi correlati a contaminazione biologica. Nella maggior parte dei casi, l'alterazione del colore non è visibile e può essere notata unicamente se si sigillano restauri traslucenti (ad es. faccette) nella zona visibile della cavità orale. In tali casi lo strato della faccetta dovrebbe essere particolarmente sottile per rendere visibile l'alterazione del colore.

- Il prodotto già utilizzato non deve essere individuato e sostituito.
- I pazienti non devono essere richiamati. L'eventuale alterazione del colore è visibile subito dopo il posizionamento.

**Come riconoscere se il proprio dispositivo è interessato:** il numero di lotto è stampato sull'etichetta del dispositivo.



**Misure da adottare:**

- Controlli il Suo stock e isoli il materiale contrassegnato dal lotto R59595.
- Appena possibile contatti il referente / l'organizzazione indicata di seguito e un rappresentante provvederà alla sostituzione del Suo stock.
- Possono essere restituite sia le confezioni aperte che quelle ancora chiuse.

**Tipo di intervento da parte dell'azienda:**

Abbiamo testato tutti i campioni trattenuti e solo il lotto R59595 risulta interessato. Sono stati implementati ulteriori controlli di qualità al fine di prevenire la ricomparsa di questo problema.

**Ulteriori informazioni:** il presente richiamo volontario ricade sotto la responsabilità del produttore Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein, e confermiamo di averne dato comunicazione alle Autorità competenti. Può rivolgersi al Suo referente locale indicato di seguito:

La ringraziamo anticipatamente per la Sua collaborazione. Le siamo grati per la Sua comprensione e La preghiamo di scusarci per qualsiasi inconveniente causato da questo problema.

Distinti saluti,

IVOCLAR VIVADENT AG



Patrik Oehri  
Direttore Servizi R&S