



## Avviso di sicurezza: Discus Dental, LLC Gel per l'igiene orale Relief ACP

\_\_\_ ottobre 2014

Customer name <>

Address

Customer ID# <>

Re: Gel per l'igiene orale Relief ACP

Gentile Cliente,

I dati in nostro possesso indicano che avete acquistato il Gel per l'igiene orale Relief ACP o prodotti contenenti il Gel per l'igiene orale Relief ACP (calcio fosfato amorfo) etichettato con i numeri di lotto indicati nell'elenco allegato. I prodotti venduti da Discus Dental dal 1° aprile 2014 con tali numeri di lotto sono stati riempiti involontariamente con gel per lo sbiancamento dei denti a base di perossido di idrogeno (6% di concentrazione come erogato) su un lato della siringa a doppio cilindro invece del componente previsto (gel fosfato).

Di conseguenza, l'utilizzo di questo prodotto da parte dei pazienti potrebbe avere come conseguenza un effetto neutro o una maggiore sensibilità. Non sono state segnalate gravi conseguenze avverse di salute conseguenti all'utilizzo di questo prodotto.

Chiediamo la vostra collaborazione per interrompere la distribuzione di questo prodotto immediatamente e di contattare i vostri clienti che potrebbero aver ricevuto il prodotto a partire dal 1° aprile 2014. I clienti che sono ancora in possesso del Gel per l'igiene orale Relief ACP devono restituire il prodotto interessato.

Discus Dental sta offrendo la sostituzione gratuita per tutti i prodotti interessati, inclusa la spedizione gratuita. Per rimediare a questa situazione, vi chiediamo di procedere come segue:

- (1) Contattate i vostri clienti che abbiano ricevuto il prodotto interessato dopo il 1° aprile 2014 mediante una lettera o una telefonata, e indicate loro di interrompere immediatamente l'uso dei prodotti e di restituire eventuali prodotti interessati.
- (2) Utilizzate l'Allegato A: Prodotto spedito, modulo di Riconoscimento e risposta per documentare la quantità di prodotto restituita a Discus Dental LLC da voi e dai vostri clienti. Inviare il modulo completato all'indirizzo e-mail [redacted].
- (3) Contattate l'assistenza clienti Discus Dental al numero [redacted] in caso di domande e per la preparazione dei prodotti sostitutivi e del talloncino prepagato per la restituzione del prodotto.

## Foto del prodotto:



Gel per lo sbiancamento dei denti a base di perossido di idrogeno (6% di concentrazione come erogato) su un lato della siringa

## Posizione di numero di lotto e SKU:

Non tutti i prodotti venduti contengono lotti di siringhe interessate da questo problema. Controllate i lotti presenti in magazzino verificando l'etichetta riportante il codice a barre sulla confezione del prodotto e confermate i lotti interessati elencati nell'allegato A.



**Esempio di etichetta riportante il codice a barre**

Discus Dental fornisce alla comunità di professionisti dentali servizi e soluzioni di qualità per l'igiene orale da 25 anni. Garantiamo che abbiamo implementato controlli migliorati, inclusi test di verifica chimica di tutti i prodotti, per evitare che il problema possa ripetersi.

Grazie per la vostra partnership continuativa e per intraprendere le azioni consigliate al più presto.

Cordialmente,



Discus Dental, LLC  
Joe Yabuki  
Direttore senior, Qualità e Affari normativi



**Allegato A**  
**Prodotto spedito, Riconoscimento e risposta**

Completate il modulo seguente e restituitelo a **xxx.xxx.xxxx**.

I dati in nostro possesso indicano che avete acquistato i seguenti prodotti interessati dal problema.

Indicate, in questa tabella, la quantità di prodotto che è stata utilizzata o il prodotto restituito a Discus Dental.

Descrizione del prodotto	Num. SKU	Num. lotto	Data di spedizione	Quantità spedita	Quantità di prodotto utilizzato	Quantità di prodotto restituito
Pre Filled by Discus						

Nel caso sia stato fornito del prodotto interessato dal problema ai vostri clienti, vi preghiamo di contattarli.

Abbiamo richiesto al nostro paziente di restituirci i prodotti interessati.

Customer Name <>

Address

Customer ID# <>

Completato da:

Nome: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_