

RICHIAMO DI UN DISPOSITIVO MEDICO

___ giugno 2015

Name
Adresszeile 1
Adresszeile 2

Gentile Signora / Gentile Signor

Con la presente vorremmo informarLa in merito ad un richiamo prodotto volontario. I prodotti sotto elencati contengono tutti la componente che ha portato al difetto riscontrato. In base all'accertamento effettuato, il difetto è delimitato ai seguenti codici articolo/numeri di lotto:

IPS e.max System

| Codice articolo | Nome prodotto | Lotto |
|------------------------|--|--------------|
| 609433AN | IPS e.max Ceram Glaze Spray 270 ml | U15124 |
| 597044 | IPS e.max Ceram Glaze Powder 5 g | T43549 |
| 597042 | IPS e.max Ceram Glaze Paste FLUO 3 g | U11702 |
| 597042 | IPS e.max Ceram Glaze Paste FLUO 3 g | U16100 |
| 597042 | IPS e.max Ceram Glaze Paste FLUO 3 g | U15900 |
| 597045 | IPS e.max Ceram Glaze Powder FLUO 5 g | U01576 |
| 597042 | IPS e.max Ceram Glaze Paste FLUO 3 g | U01578 |
| 597042 | IPS e.max Ceram Glaze Paste FLUO 3 g | U09829 |
| 597045 | IPS e.max Ceram Glaze Powder FLUO 5 g | U20320 |
| 597041 | IPS e.max Ceram Glaze Paste 3 g | T43527 |
| 634606 | IPS e.max CAD Crystall./Connect 6.5g 1 | U09241 |
| 634611 | IPS e.max CAD Crystall./Connect 6.5g 6 | U18858 |
| 634609 | IPS e.max CAD Crystall./Connect 6.5g 4 | U16908 |
| 596836AN | IPS e.max Ceram Essence Kit | U00065 |
| 596837AN | IPS e.max Ceram Shade Kit | U15536 |
| 591388PN | IPS e.max Ceram Basic Kit A-D | U19601 |
| 596828EN | IPS e.max Ceram Basic Kit | U15970 |
| 605474EN | IPS e.max Ceram Trial Kit (A2) | U21604 |
| 635528DN | IPS e.max CAD-on for inLab Basic Kit A-D | U19079 |
| 596836AN | IPS e.max Ceram Essence Kit | U11357 |
| 609432AN | IPS Empress Universal Glaze Spray 270 ml | U15124 |
| 597045 | IPS e.max Ceram Glaze Powder FLUO 5 g | U09369 |
| 596837AN | IPS e.max Ceram Shade Kit | U16855 |

I prodotti si possono riconoscere come segue:
(esempio die diversi tipi di confezionamento)

| Descrizione prodotto | Immagine |
|-----------------------------------|---|
| IPS e.max Ceram Glaze Spray |   <p>U15124</p> |
| IPS e.max Ceram Glaze Powder |   <p>T43549</p> |
| IPS e.max Ceram Glaze Powder fluo |   <p>U01576 U20320</p> |
| IPS e.max Ceram Glaze Paste fluo |   <p>U11702 U16100 U15900 U01578 U09829</p> |
| IPS e.max Ceram Glaze Paste |   <p>T43527</p> |
| IPS e.max CAD Crystall./Connect |    <p>U09241 U18858 U16908</p> |
| IPS Empress Universal Glaze Spray |   <p>U15124</p> |

Motivo del richiamo volontario:

Nonostante accurato controllo e rispetto delle prescrizioni regolatorie, nell'ambito di un processo di produzione si è verificato un errore. Nelle componenti in oggetto si trovano particelle più grossolane rispetto a quanto definito nella ricetta. Nella lavorazione dei prodotti con i lotti qui riportati, gli utilizzatori non necessariamente riscontrano una differenza. Utilizzatori attenti notano nella lavorazione una consistenza più granulosa; rispettivamente un risultato di cottura inconsueto.

Rischio per la salute:

I numeri di lotto elencati soddisfano le norme specifiche del prodotto. I rischi in riguardo alla sicurezza del paziente sono stati valutati e giudicati accettabili. Non sussiste alcun rischio di un peggioramento dello stato di salute del paziente. Per questo motivo non avviene alcun richiamo prodotto sul paziente. Finora non sono state segnalate lesioni o altri disturbi da parte di pazienti.

Provvedimenti necessari:

- Blocco della spedizione di prodotti con il numero di lotto in oggetto
 - Controllo delle giacenze di prodotti con il numero di lotto in oggetto
- La preghiamo di comunicarci per E-Mail i singoli quantitativi dei numeri di lotto in oggetto.

Contatto di riferimento: Alexander Schwaszta
(alexander.schwaszta@ivoclarvivadent.com)

- Si prega di restituire tutti i prodotti in Vostra giacenza con i lotti in oggetto alla:

Ivoclar Vivadent AG
Hr. Alexander Schwaszta
Bendererstr. 2
FL-9494 Schaan
Liechtenstein

Per i resi effettuati, verrà emessa nota di accredito.

Provvedimenti da parte dell'azienda:

Sono stati implementati ulteriori controlli di qualità per evitare che si ripeta questo errore.

Ulteriori informazioni:

Per il presente richiamo volontario è responsabile il Produttore Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein e confermiamo di avere informato le autorità in merito. Per eventuali ulteriori informazioni, La preghiamo di contattare il Servizio Clienti locale. Ringraziamo fin d'ora per la collaborazione e per la comprensione e ci scusiamo sentitamente per l'inconveniente.

Cordiali saluti

IVOCLAR VIVADENT AG


Patrik Oehri
Director – Corporate Quality Management
Incaricato della sicurezza