

## RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

\_\_ Gennaio 2016

Nome  
Indirizzo 1  
Indirizzo 2

Gentile Signora / Egregio Signore,

La presente per informarla che Ivoclar Vivadent AG ha richiamato dal commercio il prodotto Helioseal Clear a titolo precauzionale. Nel lotto interessato non è garantito l'indurimento completo del materiale con tutte le lampade di polimerizzazione.

Dal nostro punto di vista, ciò non comporta nessun aumento del rischio per la salute di pazienti, utilizzatori e ambiente.

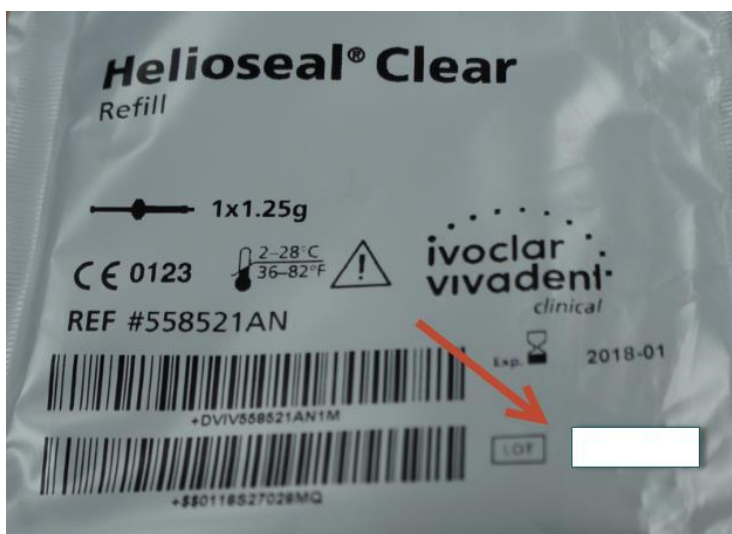
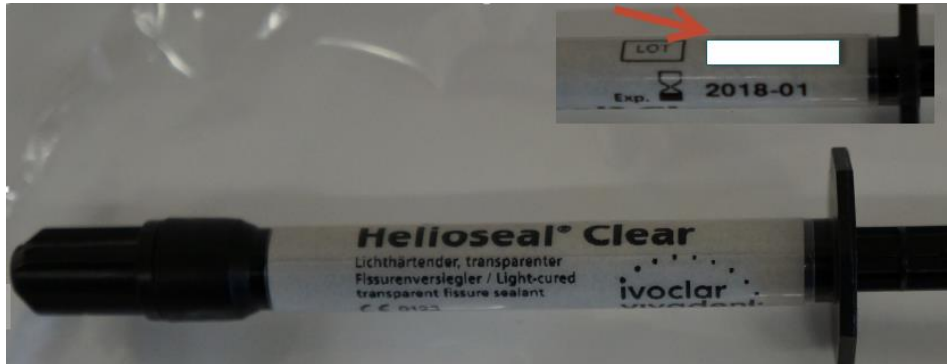
### La preghiamo di procedere come segue:

- Controlli il Suo magazzino e blocchi le scorte del lotto interessato.
- Contatti l'autore della presente lettera per e-mail e gli comunichi la quantità di dispositivi interessati e bloccati presenti nel Suo magazzino.
- Di seguito La informiamo in merito alla quantità a Lei consegnata del lotto interessato di Helioseal Clear:

Articolo n°	Descrizione	Lotto n°	Quantità consegnata	Data di consegna

Il numero di lotto è riportato sul prodotto o sulla confezione:





**Misure da adottare da parte Sua:**

- Interruzione dell'invio dei lotti/prodotti interessati
- Inventario dei lotti/prodotti interessati  
La preghiamo di comunicarci per e-mail le singole quantità dei lotti/prodotti interessati. Referente: Sig.ra Sandra Schwarzenberger  
([Sandra.Schwarzenberger@ivoclarvivadent.com](mailto:Sandra.Schwarzenberger@ivoclarvivadent.com))
- La preghiamo di inviare tutte le scorte di prodotti interessati presenti nel Suo magazzino al seguente indirizzo:

Ivoclar Vivadent AG  
Sig.ra Sandra Schwarzenberger  
Bendererstr. 2  
FL-9494 Schaan  
Liechtenstein

Riceverà immediatamente un accredito o una fornitura sostitutiva.

**Misure da adottare da parte dell'azienda:**

Sono stati introdotti controlli di qualità supplementari per evitare che questo difetto possa ripresentarsi.

**Ulteriori informazioni:**

Il presente richiamo ricade sotto la responsabilità del produttore Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein, e confermiamo di averne dato comunicazione alle Autorità competenti. Per qualsiasi domanda, La preghiamo di rivolgersi al Servizio Assistenza Clienti locale di Ivoclar Vivadent. La ringraziamo anticipatamente per la Sua collaborazione e la Sua comprensione e La preghiamo di scusarci per qualsiasi inconveniente arrecato.

Distinti saluti

IVOCLAR VIVADENT AG

Patrik Oehri  
Director – Corporate Quality Management  
Responsabile sicurezza