

-----  
**RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO**

{Lettera odontoiatra}

**03 marzo 2014**

Nome  
Indirizzo 1  
Indirizzo 2

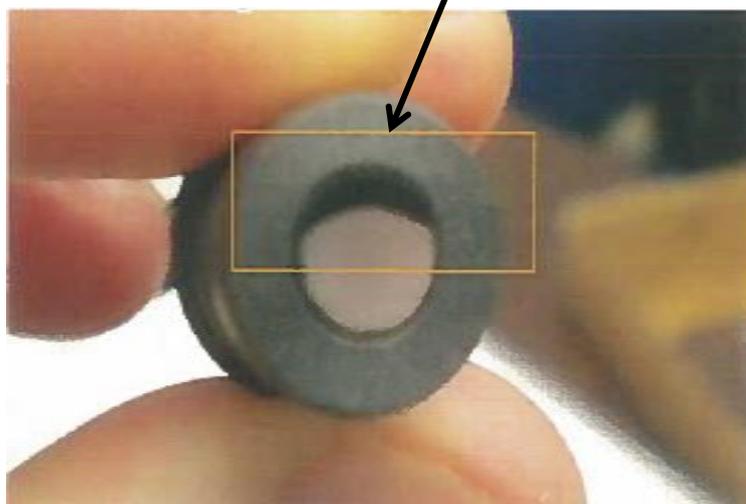
Gentile Signora/Egregio Signore,

la presente per informarla di un richiamo di prodotto, riguardante:

**Conduttore ottico Pin-Point Bluephase Style**

Articolo n°	Descrizione	Lotto n°
636 241	Conduttore ottico Pin-Point 6>2 mm, Style	tutte le unità

**Come riconoscere se il proprio dispositivo è difettoso:** sono presenti zone scure sull'asta di vetro, come indicato sotto.



**Motivo del richiamo volontario:** oggetto del presente richiamo è un accessorio di una lampada fotopolimerizzatrice dentale denominata Bluephase Style. L'accessorio è un conduttore ottico Pin-Point che ha presentato un malfunzionamento tra il connettore e il fascio di fibre. Dal controllo delle unità presenti in magazzino è emersa la rottura delle fibre di vetro di alcuni conduttori, un difetto visibile come area scura nella figura illustrata sopra.

Il presente richiamo riguarda soltanto i conduttori Pin-Point. Il conduttore fornito assieme alla Lampada Fotopolimerizzatrice Bluephase non ne è invece interessato.



**Abbiamo iniziato a fornire questo prodotto ai rivenditori di prodotti odontoiatrici negli Stati Uniti nel febbraio 2012.**

#### **Rischio per la salute:**

Il prodotto non è interessato da un difetto che può pregiudicare la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore o di terzi. Le prestazioni della lampada fotopolimerizzatrice dentale dipendono dal conduttore ottico; è quindi possibile una riduzione dell'intensità luminosa nel conduttore Pin-Point.

I conduttori ottici Pin-Point sono indicati per la polimerizzazione di aree limitate, ad esempio per l'applicazione di faccette ("fissaggio puntiforme") prima della rimozione delle eccedenze. Nel caso del conduttore Pin-Point interessato, il fissaggio potrebbe non essere ottimale. Per una polimerizzazione completa è necessario sostituire il conduttore ottico.

#### **Misure da adottare:**

- La preghiamo di comunicarci per e-mail quanti dispositivi può eliminare dal magazzino:

**Referente: Sig. Alexander Schwazta ([alexander.schwazta@ivoclarvivadent.com](mailto:alexander.schwazta@ivoclarvivadent.com))**

- Controlli i Suoi strumenti e separi tutti i conduttori Pin-Point con il codice materiale 636 241. Non continui a utilizzare il dispositivo.



- La preghiamo di inviare tutte le unità con il codice materiale 636241 Conduttore ottico Pin-Point 6>2 mm nero (Style) a:

Ivoclar Vivadent AG  
Sig. Alexander Schwaszta  
Benderer Str. 2  
FL-9494 Schaan  
Liechtenstein

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

In attesa che siano adottate le opportune misure correttive, il conduttore ottico Pin-Point articolo n° 636 241 non sarà più disponibile per la vendita. Durante la restituzione del conduttore ottico, La preghiamo di indicare se preferisce una sostituzione (ove applicabile; presumibilmente agosto 2014) oppure di specificare il Suo numero di fattura per ottenere un credito da utilizzare per l'acquisto di altri prodotti Ivoclar Vivadent.

### **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. Per qualsiasi domanda, La preghiamo di rivolgersi al Servizio Assistenza Clienti locale di Ivoclar Vivadent.

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 – Gestione Qualità Aziendale

Allegato

FL-9494 Schaan  
E-mail:

-----

**RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO**

{Lettera rivenditore}

**03 marzo 2014**

Nome  
Indirizzo 1  
Indirizzo 2

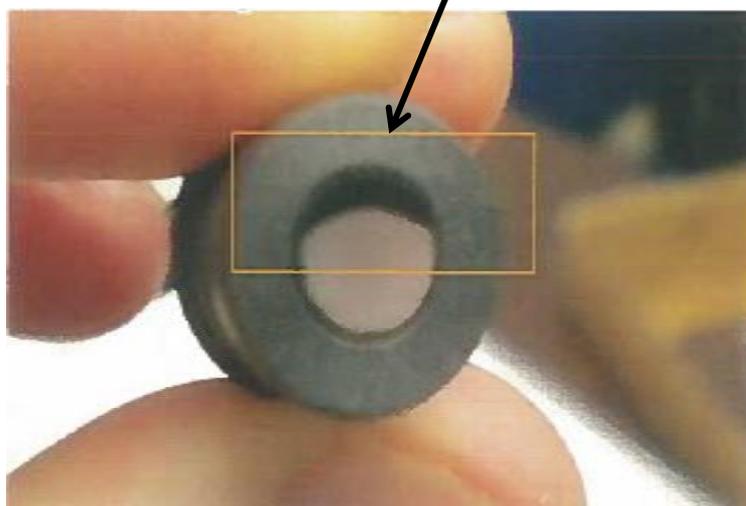
Gentile Signora/Egregio Signore,

la presente per informarla di un richiamo di prodotto, riguardante:

**Conduttore ottico Pin-Point Bluephase Style**

Articolo n°	Descrizione	Lotto n°
636 241	Conduttore ottico Pin-Point 6>2 mm, Style	tutte le unità

**Come riconoscere se il proprio dispositivo è difettoso:** sono presenti zone scure sull'asta di vetro, come indicato sotto.



**Motivo del richiamo volontario:** oggetto del presente richiamo è un accessorio di una lampada fotopolimerizzatrice dentale denominata Bluephase Style. L'accessorio è un conduttore ottico Pin-Point che presenta un malfunzionamento tra il connettore e il fascio di fibre. Dal controllo delle unità presenti in magazzino è emersa la rottura delle fibre di vetro di alcuni conduttori, un difetto visibile come area scura nella figura illustrata sopra.

Il presente richiamo riguarda soltanto i conduttori Pin-Point. Il conduttore fornito assieme alla Lampada Fotopolimerizzatrice Bluephase non ne è invece interessato.



**Abbiamo iniziato a fornire questo prodotto ai rivenditori di prodotti odontoiatrici nel febbraio 2012.**

### **Rischio per la salute:**

Il prodotto non è interessato da un difetto che può pregiudicare la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore o di terzi. Le prestazioni della lampada fotopolimerizzatrice dentale dipendono dal conduttore ottico; è quindi possibile una riduzione dell'intensità luminosa nel conduttore Pin-Point.

I conduttori ottici Pin-Point sono indicati per la polimerizzazione di aree limitate, ad esempio per l'applicazione di faccette ("fissaggio puntiforme") prima della rimozione delle eccedenze. Nel caso del conduttore Pin-Point interessato, il fissaggio potrebbe non essere ottimale. Per una polimerizzazione completa è necessario sostituire il conduttore ottico.

### **Misure da adottare:**

- La preghiamo di comunicarci per e-mail quanti dispositivi può eliminare dal magazzino:

**Referente: Sig. Alexander Schwaszta ()**

- Controlli il Suo magazzino e separi tutti i conduttori Pin-Point con il codice materiale 636 241. Non continui a utilizzare il dispositivo.



- La preghiamo di inviare tutte le unità con il codice materiale 636241 Conduttore ottico Pin-Point 6>2 mm nero (Style) a:

Ivoclar Vivadent AG  
Sig. Alexander Schwaszta  
Benderer Str. 2  
FL-9494 Schaan  
Liechtenstein

- La preghiamo di inviare l'Avviso di Sicurezza in Campo qui accluso direttamente ai clienti che hanno acquistato i lotti interessati o di inviarci un elenco di tali clienti, con i relativi dati di contatto, che provvederemo a contattare al Suo posto.

**Notifica al Cliente** - *La preghiamo di indicare qui accluso come intende notificare il presente richiamo ai Suoi clienti odontoiatri.*

Il presente richiamo deve essere recapitato all'utilizzatore finale del dispositivo. Se il prodotto è stato distribuito da Lei, La preghiamo di controllare i Suoi registri e individuare i Suoi clienti, notificare loro immediatamente il presente richiamo, comunicare loro di interrompere l'utilizzo del prodotto e di restituire tutte le unità usate e non usate appena possibile. Quando riceverà il prodotto dai Suoi clienti, La preghiamo di restituirlo a Ivoclar Vivadent per il relativo accredito.

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 potrebbero avere ricevuto questo prodotto, che provvederemo a contattare. La preghiamo di inviare un foglio elettronico in Excel contenente i nomi e gli indirizzi dei Suoi clienti a

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

In attesa che siano adottate le opportune misure correttive, il conduttore ottico Pin-Point articolo n° 636 241 non sarà più disponibile per la vendita. Durante la restituzione del conduttore ottico, La preghiamo di indicare se preferisce una sostituzione (ove applicabile; presumibilmente agosto 2014) oppure di specificare il Suo numero di fattura per ottenere un credito da utilizzare per l'acquisto di altri prodotti Ivoclar Vivadent.

**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. Per qualsiasi domanda, La preghiamo di rivolgersi al Servizio Assistenza Clienti locale di Ivoclar Vivadent.

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 – Gestione Qualità Aziendale

Allegato