

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu / Field Safety Notice

WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Nr wezw. do wycofania 12-2013-002-R
Compoglass F
A1

Szanowna Pani! Szanowny Panie!

Niniejszym pismem informujemy Państwa o wycofaniu niektórych serii produktu Compoglass F z rynku przez firmę Ivoclar Vivadent AG.

Powody dobrowolnego wycofania z rynku:

Stwierdzono, że w przypadku podanych w tabeli serii z powodu błędu produkcyjnego nie uzyskano wyszczególnionych głębokości utwardzania. Spełnione są jednak wymagania właściwej dla produktu normy EN ISO 4049:2009 Dentistry – Polymer-based restorative materials (ISO 4049:2009).

Zagrożenie zdrowia:

Ponieważ serie, których dotyczy niniejsze pismo, spełniają wymagania właściwej normy, nie istnieją żadne zagrożenia dla pacjentów. Nie jest konieczne podejmowanie dalszych działań, np. w przypadku już leczonych pacjentów.

Wycofanie z rynku dotyczy następujących serii:

Nr art.	Opis	Nr serii	Termin ważności
546980AN	Compoglass F Refill 20x0.25g 110/A1	S09397	25.08.2015
574992AN	Compoglass F Intro Pack 40x0.25g/AdheSE	S12098 Zestaw zawiera: A1 seria S09397	04.02.2015
574992AN	Compoglass F Intro Pack 40x0.25g/AdheSE	S51722 Zestaw zawiera: A1 seria S09397	01.07.2015
574992AN	Compoglass F Intro Pack 40x0.25g/AdheSE	S52483 Zestaw zawiera: A1 seria S09397	01.07.2015

W taki sposób można rozpoznać, czy dany produkt jest objęty akcją wycofania:

Numer serii znajduje się w opisie produktu.



Konieczne działania:

- Według naszej dokumentacji materiał był wysłany przez firmę Ivoclar Vivadent po raz pierwszy do klientów w dniu 19.02.2013.
Prosimy o sprawdzenie Państwa magazynu i wyodrębnienie wszystkich zapasów Compoglass F z podanymi numerami serii.
- Jeśli nie miało to jeszcze miejsca, prosimy następnie o kontakt z panem: Alexander Schwaszta (alexander.schwaszta@ivoclarvivadent.com) za pośrednictwem poczty elektronicznej i przekazanie informacji o ilości wyodrębnionych w Państwie magazynie produktów na serię.
- Prosimy również o przesłanie dołączonego dokumentu Field Safety Notice bezpośrednio do Państwa klientów/stomatologów lub o przesłanie nam listy z nazwiskami Państwa klientów/stomatologów, tak abyśmy mogli zająć się tym zamiast Państwa.

Działania podejmowane przez firmę Ivoclar Vivadent:

Wprowadzono dodatkowe kontrole jakości w celu zapobiegnięcia ponownemu wystąpieniu problemu.

Inne informacje:

Za niniejsze dobrowolne wycofanie z rynku odpowiedzialność ponosi firma Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein. Potwierdzamy, że odpowiednie władze zostały poinformowane o niniejszej sprawie.

Z góry dziękujemy za Państwa współpracę i zrozumienie. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które powstaną lub powstały u Państwa w związku z niniejszą sprawą.

Z poważaniem
IVOCLAR VIVADENT AG

Patrik Oehri
Director R&D Services