

**Anschreiben Endkunde**

Name

Adresszeile 1

Adresszeile 2

je nach dem muss die Fusszeile angepasst werden

Ort, xx.xx.2020

**Rückruf eines Medizinprodukts**

**IPS e.max ZirCAD for CEREC/inLab LT C17/5-Refills, 6 Chargen, (03-2020-001-R)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit informieren wir Sie darüber, dass Ivoclar Vivadent AG sechs produzierte Chargen des Produktes **IPS e.max ZirCAD for CEREC/inLab LT C17** zurückruft.

**Grund:** Restaurationen, hergestellt aus IPS e.max ZirCAD for CEREC/inLab LT C17, können **nach der Sinterung Risse aufweisen**.

**Ursache:** Bei der Produktion des IPS e.max ZirCAD for CEREC/inLab LT C17-Blocks kam es zu einem unerwarteten Werkzeugverschleiss. Dies führte zu erhöhten Reibungen im Verdichtungsprozess und hat dadurch eine Spannung im Block erzeugt. Diese Spannung führt nach der Sinterung zu Rissen, die gut sichtbar sind. Das Werkzeug in der Produktion wurde ausgetauscht.



*Rissbildung in der Krone nach dem Sintern*

**Risikobeurteilung:** Für den Patienten entsteht in der Regel kein gesundheitliches Risiko, da der Zahnarzt die Risse in der gesinterten Krone grundsätzlich vor dem Einsetzen sieht. Sollte dies nicht der Fall sein, können eingegliederte Restaurationen unter Umständen im Patientenmund frakturieren. Die möglichen Frakturteile sind biologisch unkritisch und die beschädigte Restauration kann auf einfache Art und Weise ersetzt werden.

Im Folgenden informieren wir Sie über die an Sie ausgelieferte Menge der betroffenen Charge:

Art. Nr.	Bezeichnung	Chargen Nr.	Liefermenge	Lieferdatum

Die Chargen-Nummer (Lot) ist auf der Rückseite des Blocks bzw. der Produktverpackung ersichtlich.

		
<p>Die Chargen-Nummer (Lot) ist auf der Rückseite der Verpackung...</p>	<p>...auf dem Schaumstoff...</p>	<p>...und auf dem Block ersichtlich.</p>

### Wie bitten um folgende Massnahmen:

- 1) Verwenden Sie die betroffenen Chargen nicht mehr.
- 2) Retournieren Sie bitte alle bei Ihnen befindlichen und betroffenen Produktbestände an:

**Firma**  
**Name**  
**Adresse einfügen**

Sie werden in Kürze eine Ersatzlieferung erhalten. Selbstverständlich erhalten Sie jeweils eine komplette Packung IPS e.max ZirCAD LT C17 in der entsprechenden Farbe ersetzt. Aufgrund der Corona-Krise kann dies längern dauern als üblich. Wir danken für Ihr Verständnis.

### Weitere Informationen:

Für diesen Rückruf ist der Hersteller Ivoclar Vivadent AG in Liechtenstein verantwortlich und bestätigt, dass die Behörden entsprechend informiert wurden. Sollten Sie weitere Fragen hierzu haben, können Sie sich direkt an die Ivoclar Vivadent-Niederlassung in .... **Ort einfügen** wenden.

Wir bedanken uns im Voraus für die Zusammenarbeit und Ihr Verständnis und entschuldigen uns für jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Angelegenheit entstehen oder entstanden sind.

Freundliche Grüsse

**Firmenname einfügen**

**Vorname, Name**  
**Funktion einfügen**