

Anschreiben Endkunde

Intestazione

Indirizzo 1

Indirizzo 2

adattare secondo lunghezza

Luogo, xx.xx.2020

Richiamo di un dispositivo medico

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Con la presente siamo ad informarla che Ivoclar Vivadent AG richiama sei lotti di produzione del prodotto **IPS e.max ZirCAD for CEREC/inLab LT C17**.

Motivo: i restauri realizzati in IPS e.max ZirCAD for CEREC/inLab LT C17 di questi lotti, **dopo la sinterizzazione, possono presentare incrinature.**

Causa: durante la produzione dei blocchetti IPS e.max ZirCAD for CEREC/inLab LT C17 è avvenuta un'inaspettata usura dell'utensile di produzione, conducendo a maggiori frizioni e quindi causando tensioni nel blocchetto. Questa tensione, durante la sinterizzazione porta a incrinature che sono ben visibili. L'utensile di produzione è stato sostituito






*Formazione di incrinature
nella corona dopo la
sinterizzazione*

Valutazione del rischio: di regola, per il paziente non sussiste alcun rischio per la salute, in quanto l'odontoiatra vede le incrinature nella corona sinterizzata prima del posizionamento in cavo orale. Tuttavia, se non dovesse essere notato, i restauri cementati potrebbero subire fratture in cavo orale del paziente. Le possibili parti fratturate non rappresentano criticità dal punto di vista biologico e il restauro danneggiato può essere semplicemente sostituito.

Qui di seguito la informiamo in merito alla quantità fornita dei lotti in oggetto:

Cod. Art.	Descrizione	Nr. lotto	Quantità	Data di consegna

Il numero di lotto (Lot) è rilevabile sul retro del blocchetto e del confezionamento.

		
<p>Il numero di lotto (Lot) si trova sul retro della confezione ...</p>	<p>...sull'interno in schiuma espansa ...</p>	<p>...e sul blocchetto.</p>

Si prega di prendere i seguenti provvedimenti:

- 1) Non utilizzare più i lotti in oggetto.
- 2) Si prega di restituire tutte le giacenze di prodotti in vostro possesso a:
Intestazione
Nome
Indirizzo

Provvederemo ad inviarle al più presto il prodotto in sostituzione. Naturalmente riceverà in sostituzione una confezione completa di IPS e.max ZirCAD LT C17 nel relativo colore. In seguito all'attuale situazione dovuta al Corona virus, la sostituzione potrebbe richiedere tempi leggermente più lunghi del solito. Ringraziamo fino d'ora per la vostra comprensione.

Ulteriori informazioni:

Per il presente richiamo è responsabile Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein in qualità di produttore del prodotto in oggetto e confermiamo di aver informato in merito le autorità competenti. Per ulteriori informazioni, può rivolgersi direttamente alla nostra filiale Ivoclar Vivadent di **Aggiungere luogo.**

Ringraziamo fin d'ora per la collaborazione e la comprensione e ci scusiamo per il disturbo causato.

Cordiali saluti

Intestazione Azienda

Nome, cognome
Aggiungere funzione