

DRINGEND: RÜCKRUF VON MEDIZINISCHEN GERÄTEN

Betroffene Geräte:

HYGENIC® Dental Dam Forceps p/n H01262

Möglicherweise als Teil der folgenden Produkte verkauft worden:

HYGENIC Simple Dam Kit™, p/n 60019066

HYGENIC Winged Fiesta Kit™, p/n H02778

HYGENIC Wingless Fiesta Kit™, p/n H02790

2. Juni 2020

Sehr geehrter Kunde von Coltene / Whaledent, Inc.,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Coltene / Whaledent, Inc. mehrere Chargen der identifiziert hat **HYGENIC Dental Dam Forceps p/n H01262** die nicht der Spezifikation entsprechen und freiwillig bestimmte Chargen der zurückrufen **HYGENIC Dental Dam Forceps p/n H01262**. Dieser freiwillige Rückruf betrifft nur die unten aufgeführten Chargen.

Forceps Chargen (H01262)	Simple Dam Kit (60019066)	Winged (H02778)	Wingless (H02790)
J16743	J73571	J38282	J74546
J16745		J28715	J74184
J29784		J24868	
J31289		J28716	
J33607		J33647	
J44177		J43944	
J44178		J50980	
J44840		J47108	
J47109		J57802	
J47110		J57061	
J49167		J67133	

J67132		J74174	
J73572		J68563	
J73785		J72691	
J74711			

Wenn Sie eine der betroffenen Chargen erhalten haben, überprüfen Sie bitte die mit einem Laser markierte Chargennummer auf der Pinzette. Wenn die mit einem Laser markierte Chargennummer direkt auf der Pinzette mit einer der unten aufgeführten Nummern übereinstimmt, sollten Sie die Pinzette zurückgeben.

1903	1909	1920	1928
1904	1910	1921	1930
1906	1911	1923	1934
1907	1915	1927	1940

Grund für den freiwilligen Rückruf:

Mehrere Chargen der HYGENIC Dental Dam Forceps Es wurde festgestellt, dass die Stiftgröße größer als akzeptabel ist. Diese größere Stiftgröße kann es für die Pinzette schwierig machen, angemessen mit der Pinzette zu passen HYGENIC gebrandmarkt oder Fiesta gebrandmarkt dental dam clamps.

Es gibt keine Sicherheitsbedenken für den Patienten oder Benutzer, da die größeren Stifte an der Pinzette die Pinzette nur unbrauchbar machen.

Dieses Problem betrifft die spezifischen Chargen (siehe Tabelle oben) von HYGENIC Dental Dam Forceps p/n H01262 nur.

Risiko für Gesundheit und Sicherheit:

Mit diesem freiwilligen Rückruf besteht kein Risiko für Gesundheit und Sicherheit.

Vom Kunden / Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Wir haben Ihnen dieses Benachrichtigungsschreiben gesendet, da aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie ein Kunde sind, der mindestens eine der betroffenen Chargen der erhalten hat HYGENIC Dental Dam Forceps, p/n H01262 oder eines der identifizierten Kits. Wenn Sie sich in Nordamerika (USA oder Kanada) befinden, senden Sie das Produkt bitte an Coltene / Whaledent, Inc. unter der unten angegebenen Adresse zurück. Wenn Sie sich außerhalb Nordamerikas befinden, senden Sie Ihr Produkt bitte an den Händler zurück, der Ihnen das Produkt verkauft hat.

Wir bitten Sie, nicht verwendete Produkte zurückzugeben, und wir werden Ihr Produkt kostenlos ersetzen. Wenn Sie das Produkt bereits verwendet haben, teilen Sie uns dies bitte mit.

Es wurden bereits Korrekturmaßnahmen durchgeführt, um die weitere Versorgung sicherzustellen HYGENIC Dental Dam Forceps, p/n H01262 ist richtig hergestellt.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Benachrichtigung, indem Sie das Rücksendeformular ausfüllen. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular auf eine der folgenden Arten zurück:

- Email: tricia.cregger@coltene.com
- Mail: Coltene/Whaledent, Inc.

235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223 USA

Produktinformation:

Forceps Chargen (H01262)	Simple Dam Kit (60019066)	Winged (H02778)	Wingless (H02790)
J16743	J73571	J38282	J74546
J16745		J28715	J74184
J29784		J24868	
J31289		J28716	
J33607		J33647	
J44177		J43944	
J44178		J50980	
J44840		J47108	
J47109		J57802	
J47110		J57061	
J49167		J67133	
J67132		J74174	
J73572		J68563	
J73785		J72691	
J74711			

Laserbeschriftete Chargennummer direkt auf der forceps:

1903	1909	1920	1928
1904	1910	1921	1930
1906	1911	1923	1934
1907	1915	1927	1940

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:

Tricia Cregger, Ph.D., RAC, CBA
Director of Regulatory / R&D
Coltene/Whaledent, Inc.
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223 USA
Tricia.Cregger@coltene.com
Telefon: 330-916-8817
Fax: 330-916-7093

Wir bedanken uns für Ihre Zusammenarbeit und erkennen die Unannehmlichkeiten an, die Ihnen und Ihren Kollegen dadurch entstanden sein könnten. Vielen Dank für Ihre Unterstützung in dieser wichtigen Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen,

Tricia Cregger

Tricia Cregger, Ph.D.
Director of Regulatory/R&D
Coltene/Whaledent, Inc.

Rückrufantwort für medizinische Geräte
Bestätigungs- und Empfangsformular
Antwort ist erforderlich

Kundeninformation:

Kontaktname: _____
Unternehmen: _____
Anschrift Zeile 1: _____
Anschrift Zeile 2: _____
Telefonnummer: _____

- **HYGENIC Dental Dam Forceps, p/n H01262**
- **HYGENIC Simple Dam Kit, p/n 60019066**
- **HYGENIC Winged Fiesta Kit, p/n H02778**
- **HYGENIC Wingless Fiesta Kit, p/n H02790**

Ich habe die Rückrufanweisungen im Schreiben vom 2. Juni 2020 gelesen und verstanden. Ja ☐ Nein ☐

Irgendwelche unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit zurückgerufenen Produkten?

Ja ☐ Nein ☐

Wenn ja, bitte erklären:

Wurde dieses Gerät implantiert? (Wenn ja, geben Sie bitte die Implantatdaten und die implantierten Mengen an und geben Sie die verfügbaren Tracking-Informationen an.)

Informationen zu betroffenen Produkten: Fügen Sie Informationen hinzu, die für das betroffene Produkt gelten. Stellen Sie vor der Rücksendung sicher, dass die mit einem Laser markierte Chargennummer mit einer der oben genannten 4-stelligen Nummern übereinstimmt.

Tabelle der betroffenen Produktinformationen						
Produktnamen, Eindeutige Geräteerkennung	Produktnummer /Katalognummer des Herstellers	Los- / Seriennum mer	Chargennu mmer Laser markiert auf forceps	Menge im Inventar	Verwende te Menge	Menge zurückgegeb en
HYGENIC Dental Dam Forceps D661H012620	H01262	J16743				
		J16745				
		J29784				
		J31289				
		J36607				
		J44177				
		J44178				
		J44840				
		J47109				
		J47110				
		J49167				
		J67132				

		J73572				
		J73785				
		J74711				
HYGENIC Simple Dam Kit D661600190660	60019066	J73571				
HYGENIC Winged Fiesta Kit D661H027780	H02778	J38282				
		J28715				
		J24868				
		J28716				
		J33647				
		J43944				
		J50980				
		J47108				
		J57802				
		J57061				
		J67133				
		J74174				
		J68563				
		J72691				
HYGENIC Wingless Fiesta Kit D661H027900	H02790	J74546				
		J74184				

Antwort / Kommentare zurückgeben:

Für Händler:

Ich habe meinen Bestand überprüft und den Bestand unter Quarantäne gestellt ____ < Einheiten, Fälle usw.>.

Ich habe meine Kunden identifiziert und benachrichtigt, die dieses Produkt versendet haben oder möglicherweise versendet haben (***Datum und Art der Benachrichtigung angeben***), Die Anzahl der betroffenen Kunden ist (***Geben Sie die Anzahl der Kunden an, die das betroffene Produkt erhalten haben***);

<oder>

Im Anhang finden Sie eine Liste der Kunden, die dieses Produkt erhalten haben / möglicherweise erhalten haben. Bitte benachrichtigen Sie meine Kunden.

Fragen: (falls zutreffend)

☐ Bitte lassen Sie mich vom Kundendienst kontaktieren.

Unterschrift des Empfangs _____

Datum _____

Nenne den Titel	
Telefon	
E-Mail-Adresse	

Bitte senden, faxen oder mailen Sie das ausgefüllte Antwortformular und senden Sie das Produkt an:

Coltene/Whaledent, Inc.
Attn: Tricia Cregger
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223 USA
Phone: 330-916-8904
www.coltene.com
tricia.cregger@coltene.com

Wenn Sie sich außerhalb Nordamerikas befinden, wenden Sie sich an die oben angegebene E-Mail-Adresse, um Anweisungen zum Senden des zurückgegebenen Produkts zu erhalten.