

URGENTE: RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

Dispositivi interessati:

HYGENIC® Dental Dam Forceps p/n H01262

Potrebbe essere stato venduto come parte dei seguenti prodotti:

HYGENIC Simple Dam Kit™, p/n 60019066

HYGENIC Winged Fiesta Kit™, p/n H02778

HYGENIC Wingless Fiesta Kit™, p/n H02790

2 giugno 2020

Cari apprezzati Coltene/Whaledent, Inc. Cliente,

Lo scopo di questa lettera è di consigliarlo Coltene/Whaledent, Inc. ha identificato più batch di **HYGENIC Dental Dam Forceps p/n H01262** che non soddisfano le specifiche e che richiamano volontariamente lotti specifici di **HYGENIC Dental Dam Forceps p/n H01262**. Questo richiamo volontario riguarda solo i lotti elencati di seguito.

Forceps lotti (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			

Se hai ricevuto uno dei lotti interessati, controlla il numero di lotto contrassegnato dal laser sul forceps. Se il laser ha marcato il numero di lotto direttamente sul forceps corrisponde a uno dei numeri elencati di seguito, è necessario restituire il forceps.

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

Motivo del richiamo volontario:

Più lotti di HYGENIC Dental Dam Forceps sono stati identificati per avere una dimensione del perno maggiore di accettabile. Questa dimensione del perno più grande può rendere difficile il corretto adattamento della forcep al HYGENIC marchiato o Fiesta branded dental dam clamps.

Non ci sono problemi di sicurezza per il paziente o l'utente poiché i pin di dimensioni maggiori sulla forceps rendono la forceps inutilizzabil.

Questo problema riguarda i batch specifici (vedere la tabella sopra) di HYGENIC Dental Dam Forceps p/n H01262 sola.

Rischio per la salute e la sicurezza:

Non vi è alcun rischio per la salute e la sicurezza in relazione a questo richiamo volontario.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente / utente:

Ti abbiamo inviato questa lettera di notifica poiché i nostri dati indicano che sei un cliente che ha ricevuto almeno uno dei lotti interessati del HYGENIC Dental Dam Forceps, p/n H01262 o uno dei kit identificati. Se ti trovi in Nord America (USA o Canada), ti preghiamo di restituire il prodotto a Coltene/Whaledent, Inc. all'indirizzo sotto. Se ci si trova al di fuori del Nord America, si prega di restituire il prodotto al rivenditore che ha venduto il prodotto.

Ti chiediamo di restituire qualsiasi prodotto non utilizzato e lo sostituiamo gratuitamente. Se hai già utilizzato il prodotto, ti preghiamo di informarci di tale.

Sono già state attuate azioni correttive per garantire un'ulteriore fornitura di HYGENIC Dental Dam Forceps, p/n H01262 è fabbricato correttamente.

Confermare la ricezione di questa notifica compilando il modulo di risposta alla restituzione.

Si prega di restituire il modulo compilato con uno dei seguenti mezzi:

- Email: tricia.cregger@coltene.com
- Posta: Coltene/Whaledent, Inc.
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223 USA

Informazioni sul prodotto:

Forceps Lotti (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			

Numero di lotto contrassegnato dal laser direttamente sulla forceps:

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

Se dovessi avere ulteriori domande, ti preghiamo di contattare:

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
 Telefono: 330-916-8817
 Fax: 330-916-7093

Appreziamo la tua collaborazione e riconosciamo l'inconveniente che questo può aver causato a te e ai tuoi colleghi, grazie per il vostro supporto in questa importante questione.

Cordiali saluti,

Tricia Cregger

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

DISPOSITIVO MEDICO RICHIAMO RISPOSTA DI RITORNO

Modulo di conferma e ricevuta

È richiesta la risposta

Informazioni per il cliente:

Nome del contatto: _____

Azienda: _____

Indirizzo Linea 1: _____

Indirizzo Linea 2: _____

Numero di telefono: _____

- **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**

Ho letto e compreso le istruzioni di richiamo fornite nella lettera del 2 giugno 2020. Sì No

Eventuali eventi avversi associati al prodotto richiamato? Sì No

Se sì, per favore spiega:

Questo dispositivo è stato impiantato? (In caso affermativo, specificare le date dell'impianto, le quantità impiantate e fornire le informazioni di tracciamento disponibili).

Informazioni sul prodotto interessato: includere le informazioni applicabili al prodotto interessato. Accertarsi che il numero di lotto contrassegnato con il laser corrisponda a uno dei numeri a 4 cifre sopra prima di tornare.

Tabella delle informazioni sul prodotto interessato						
Nomi dei prodotti, Identificatore univoco del dispositivo	Numero del prodotto / numero di catalogo del produttore	Lotto / Numero di serie	Laser del numero di lotto marcato forceps	Quantità in inventario	Quantità utilizzata	Quantità restituita
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				

Risposta / commenti di ritorno:

Per i distributori:

Ho controllato le mie scorte e ho inventario in quarantena costituito da _____ < unità, custodie, ecc.>.

Ho identificato e notificato i miei clienti che sono stati spediti o che potrebbero essere stati spediti da questo prodotto (*specificare la data e il metodo di notifica*), il numero di clienti interessati è (*specificare il numero di clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato*);

<0>

In allegato è riportato un elenco di clienti che hanno ricevuto / potrebbero aver ricevuto questo prodotto. Si prega di avvisare i miei clienti.

Domande: (quando applicabile)

Si prega di contattare il servizio clienti.

Firma della ricevuta _____

Data _____

Nome / Titolo	
Telefono	
Indirizzo email	

Si prega di compilare il modulo di risposta compilato per posta, fax o e-mail e reso:

Coltène/Whaledent, Inc.

Attn: Tricia Cregger

235 Ascot Parkway

Cuyahoga Falls, OH 44223 USA

Phone: 330-916-8904

www.coltene.com

tricia.cregger@coltene.com

Se ti trovi al di fuori del Nord America, contatta l'e-mail sopra per istruzioni su dove inviare il prodotto restituito.