

Spreitenbach, den 18. Oktober 2023

**Dringende Sicherheitsinformation für Anwender*innen:
– Produktrückruf ZERAMEX® Gingivaformer**

Sehr geehrte*r Anwender*innen,

wir kontaktieren Sie heute mit einem formellen Produktrückruf. Einzelne Chargen des steril verpackten Produkts „ZERAMEX® Gingivaformer“ wurden versehentlich verfrüht aus unserem Lager freigegeben, obwohl die formalen Voraussetzungen dafür noch nicht vorlagen. Zudem entsprach die Etikettierung der Produkte nicht vollumfänglich den Anforderungen der zuständigen Benannten Stelle.

Laut unseren Unterlagen haben Sie zwischen dem 18.08.2023 und dem 12.10.2023 eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten:

Bezeichnung	LOT	Artikelnummer
ZERAMEX® WB Gingivaformer, 4mm	3056235	WB37504

Bitte senden Sie uns sämtliche Produkte aus den genannten Chargen umgehend zurück, sofern sie sich aktuell noch in Ihrem Bestand befinden und noch nicht angewendet wurden.

Anhand unserer sorgfältigen Analysen gehen wir zum jetzigen Zeitpunkt davon aus, dass im Zusammenhang mit diesem Produktrückruf keine zusätzlichen Risiken für Patienten, Anwender und Dritte durch die betroffenen Produkte zu erwarten sind.

Nachdem wir die verfrühte Freigabe der genannten Chargen aus unserem Lager festgestellt haben, haben wir diese umgehend sorgfältig geprüft. Anhand der durchgeführten Bewertungen konnten wir bestätigen, dass die Produkte sämtlichen hohen Qualitätsvorgaben entsprechen und auch die Sterilität der Produkte gegeben ist. Im Zuge der Prüfung wurde dazu ein formeller Fehler im Produkt-Etikett identifiziert. Dieser Fehler hat keine Auswirkung auf die korrekte Zuordnung der in der Verpackung enthaltenen Produkte. Es ist nicht zu erwarten, dass es dadurch zu Verwechslungen oder Fehlanwendungen kommen könnte. Dennoch führt ein solcher Fehler dazu, dass das entsprechende Produkt nicht in Verkehr gebracht werden darf bzw. zurückgerufen werden muss.

Sollten die von Ihnen aus den genannten Chargen bezogenen Produkte bereits verwendet worden sein, so besteht diesbezüglich gegenüber den damit versorgten Patienten kein weiterer Handlungsbedarf. Wir gehen davon aus, dass aus der Anwendung dieser Chargen keinerlei zusätzliche Risiken oder Nachteile zu erwarten sind. Ihre Patienten können entsprechend gemäss dem üblichen Vorgehen weiterbehandelt und versorgt werden.

Wichtig: Bitte nutzen Sie die beigegefügte Bestätigung, um uns bis zum 25.10.2023 über den Verbleib der Produkte zu informieren. Sollten sich keine betroffenen Produkte (mehr) in ihrer Praxis befinden, bitten wir Sie, uns die Bestätigung bitte trotzdem zurückzuschicken.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis ihre entsprechende Rückmeldung an uns erfolgt ist.

Vielen Dank für Ihre freundliche Kooperation! Haben Sie Rückfragen zu diesem Vorgang? Gerne stehen wir Ihnen zur Verfügung. Bitte entschuldigen Sie etwaige Unannehmlichkeiten, die sich aus der vorgenannten Situation für Sie und Ihr Praxisteam ergeben.

Wir danken für Ihre Unterstützung und senden freundliche Grüsse

Dr. Ina Wüstefeld
Geschäftsführung
Dentalpoint AG

Haben Sie betroffene Produkte in ihrer Praxis?

JA, momentan befinden sich betroffene Produkte in unserer Einrichtung.

Wie viele Produkte befinden sich in ihrer Einrichtung?

Bezeichnung	LOT	Artikelnummer	Stück
ZERAMEX® WB Gingivaformer, 4mm	3056235	WB37504	

Alle betroffenen Produkte befinden sich auf Lager und werden zurückgesandt

___ Stück der betroffenen Produkte können nicht zurückgesandt werden,

da sie bereits verwendet wurden. Datum der Anwendung: _____

da sie nicht auffindbar sind.

Sonstiges: _____

NEIN, momentan befinden sich keine betroffenen Produkte (mehr) in unserer Einrichtung.

Mit dieser Unterschrift bestätigen wir, dass wir die Sicherheitsinformationen erhalten haben und die notwendigen Aktivitäten zur Kenntnis genommen haben:

Adresse/Kontaktinformation: _____

Unterschrift: _____

Bitte senden Sie das unterschriebene Formular an **info@zeramex.com**. Für Rückfragen stehen wir Ihnen unter +41 (0) 44 388 36 36 zur Verfügung.