

DENTECH

DENTECH CORPORATION
53-5, Shimizu-cho, Itabashi-ku,
Tokio 174-0053, Japonska
TEL:+81-3-3962-5621 FAX:+81-3-3962-5624
E-POŠTA: info@dentech.co.jpRev 1: april, 2021
FSN Ref. in FSCA Ref: 001

Datum: 21/04/21

Nujno obvestilo o varnosti na terenu
Gumijasta objemka za zaporo št. 12A, št. 13A, št. 26
(sijajni, mat, črni)
Tveganje zloma

Za pozornost*: Izvršni direktor/upravljanje tveganj/nakup

Distributerji, pooblaščen zastopnik

Kontaktne podatke lokalnega predstavnika (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)*

Ordinacija Idej d.o.o. Modri Zob Ptuj

Osojnikove ceste 9, 2250 Ptuj, Slovenija

0038631755540

ptuj@modrizob.com

Nujno obvestilo o varnosti na terenu
Gumijasta objemka za zaporošt. 12A, št. 13A, št. 26
(sijajni, mat, črni)
Tveganje zloma

Informacije o prizadetih napravah*	
1	1. Vrsta(-e) naprave*
.	Gumijasta objemka za zobozdravstveno zdravljenje
.	Pripomoček se uporablja skupaj z zobno prevleko Dental Dam, Frame za preprečevanje kontaminacije z vlago ali slino med zobozdravstvenim zdravljenjem. Naprava je na voljo v različnih vrstah, vključno z več vrstami kompleta/seta.
1	2. Trgovsko(-a) ime(-na)
.	Gumijasta objemka zapornice
1	3. Enotni identifikator(i) pripomočka (UDI-DI)
.	V skladu s priloženim listom (1)
1	4. Osnovni klinični namen pripomočka(-ov)*
.	Sestavljen je iz instrumentov, kot so zobna gumijasta prevleka, zobna gumijasta prevleka, zobna gumijasta prevleka in zobna gumijasta prevleka, ter se uporablja za preprečevanje kontaminacije s slino in preprečevanje vlage med zobozdravstvenim zdravljenjem.
1	5. Model naprave/Katalog/številka(e)*
.	V skladu s priloženim listom (1)
1	6. Razpon prizadetih serijskih števil ali števil serije
.	V skladu s priloženim listom (2)

Razlog za varnostni korektivni ukrep na terenu (FSCA)*	
2.	1. Opis težave z izdelkom*
.	V zvezi s temi izdelki so bile na voljo informacije o napakah, povezanih z zlomom približno 1 kosa v povprečju na letno proizvodnjo približno 300 000 kosov. Ker se je število primerov znatno povečalo, smo raziskali in ugotovili, da je pri zgoraj omenjenih izdelkih Lot no, pri katerih so bili uporabljeni posebni materiali, stopnja lomljivosti še posebej visoka, zato smo se odločili, da jih prostovoljno odpokličemo.
2.	2. Nevarnost, zaradi katere je prišlo do FSCA*
.	Ta izdelek je treba nositi na pacientovih zobeh. Če se zlomi v ustni votlini, obstaja nevarnost poškodbe sluznice ali naključnega zaužitja, vendar se bo zaradi narave izdelka zlomil pod pogledom zobozdravnika, zato se predvideva, da bodo takoj sprejeti ustrezní ukrepi. Zato menimo, da ne more povzročiti resnih zdravstvenih poškodb. Poleg tega na Japonskem in v drugih državah ni poročil o nevarnostih za zdravje, ki bi jih lahko povzročil ta incident.

Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja*	
3.	<p>1. Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prepoznajte napravo <input checked="" type="checkbox"/> Naprava za karanteno <input checked="" type="checkbox"/> Vrnite napravo <input checked="" type="checkbox"/> Drugo</p> <p>Najprej izdelke označite s številko serije, kodo izdelka in datumom odpreme. - Na spodnji povezavi ali po e-pošti obvestite družbo DENTECH o celotni količini izdelkov z napako. <u>z barvnim razlikovanjem (sijajni, mat, črni)</u> Vse jih bomo brezplačno zamenjali. Če imate kakršne koli pomisleke glede izdelkov na zalogi, Prav tako jih bomo zamenjali.</p> <p>https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=Ai_FWYBdHESbvUaTI-k1Hv9_PCltFe9HjvGUYz6cYkRURFJVQRQS1RSVUVYVURWSkhNOEdNUzRIMCQIQCN0PWcu</p> <p>Če je mogoče, nam vrnite omenjene izdelke. Vrnjeni izdelek je treba nasloviti na : (tovor se zbira) FedEx A/C#1898-0590-0 (izberite mednarodno ekonomsko storitev) DENTECH CORPORATION- 53-5, Shimizu-cho, Itabashi-ku, Tokio, 174-0053, Japonska TEL.: +81-3-3964-2011 Naslov: Keiko Kashiyama / Mika Kato</p>
3.	<p>2. Ali je potreben odgovor stranke? * (Če da, priložen obrazec z navedbo roka za vračilo)</p> <p style="text-align: right;">Da</p>
3.	<p>3. Ukrepi, ki jih je sprejel proizvajalec</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Odstranitev izdelka</p>

Splošne informacije*	
4.	<p>1. Vrsta FSN*</p> <p style="text-align: right;">Novo</p>
4.	<p>2. Nadaljnji nasveti ali informacije, ki se že pričakujejo v nadaljnjih FSN?</p> <p style="text-align: right;">Da *številke parcel bodo dodane pozneje</p>
4.	<p>3. Podatki o proizvajalcu (za kontaktne podatke lokalnega zastopnika glejte stran 1 tega FSN)</p> <p>a. Ime podjetja DENTECH CORPORATION</p> <p>b. Naslov 53-5, Shimizu-cho, Itabashi-ku, Tokio, 174-0053, Japonska Tel:+81-3964-2011/Fax:+81-3964-5624</p>
4.	<p>4. Pristojni (regulativni) organ v vaši državi je bil obveščen o tem sporočilu strankam. *</p>
4.	<p>5. Ime in priimek/podpis</p> <p style="text-align: right;">DENTECH CORPORATION</p> <hr/> <p style="text-align: right;">Toru Zinushi, vodja</p>

Posredovanje tega varnostnega obvestila na terenu	
	<p>To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti seznanjeni, v vaši organizaciji ali v kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno prizadete naprave. (Po potrebi) Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (po potrebi) O tem obvestilu in posledičnem ukrepu bodite obveščeni ustrezno dolgo, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.</p> <p>Vse incidente, povezane z napravo, sporočite proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in po potrebi pristojnemu nacionalnemu organu, saj s tem pridobite pomembne povratne informacije. *</p>



DENTECH CORPORATION
53-5, Shimizu-cho, Itabashi-ku,
Tokio 174-0053, Japonska
TEL:+81-3-3962-5621 FAX:+81-3-3962-5624
E-POŠTA: info@dentech.co.jp

Rev 1: april, 2021

FSN Ref. in FSCA Ref: 001

Opomba: Polja, označena z *, so potrebna za vse FSN. Druga so neobvezna.