

Nujno obvestilo o varnosti izdelkov na trgu

Zobni vsadki JDentalCare JDEvolution Plus in JDIcon Plus

Datum: 28/12/2020

Pozor: Uporabniki, prodajalci in lokalni distributerji

Spoštovani partner JDentalCare,

JDEvolution Plus in JDIcon Plus sta zobna vsadka, namenjena uporabi kot protetično sidranje v primeru manjkajočega zoba ali ageneze, da nadomestimo koren enega ali več manjkajočih naravnih zob. Popoln seznam zobnih vsadkov JDEvolution Plus in JDIcon Plus je naveden v Prilogi 01.

Naši zapisi kažejo, da ste v preteklosti kupili zgoraj navedene vsadke. Namen tega obvestila je, da vas obvestimo o morebitni težavi, ki je bila ugotovljena v zvezi z nepravilno uporabo zgornjih vsadkov v povezavi z neoriginalnimi protetskimi komponentami.

Opis težave

Ugotovili smo morebitno tveganje, če so bili zobni vsadki JDentalCare JDEvolution Plus in JDIcon Plus uporabljeni v povezavi s konkurenčnimi oporniki na podlagi trditve o združljivosti, o kateri je JDentalCare poročal na svoji spletni strani in socialnih omrežjih med JDEvolution Plus in Zimmer, AlphaBio, BioHorizons, MIS zobnimi vsadki ter med JDIcon Plus in Megagen zobnimi vsadki.

Trenutno ima JDentalCare na voljo primerjalne študije, ki dokazujejo dimenzijsko, geometrijsko in materialno združljivost med JDentalCare in napravami konkurentov, trenutno pa izvaja dolgoročne študije o mehanski trdnosti vsadka v povezavi z oporniki zgoraj naštetih konkurenčnih podjetij. Pomanjkanje mehanske trdnosti bi lahko povzročilo zlom opornika in tako ogrozilo stabilnost in trajnost zobnega vsadka.

JDentalCare do danes s trga ni prejel nobenih poročil in nobenih incidentov, povezanih z zgornjim tveganjem. JDentalCare in njegov priglasi organ (TUV SUD PS, št. 0123) sta težavo ugotovila z analizo nepravilno sporočenih informacij na spletnem mestu in v družbenih omrežjih (Facebook/LinkedIn/Instagram) v primerjavi s podatki, ki jih vsebuje interna tehnična dokumentacija. Do danes so bile napačne trditve odpravljene z informacijami na spletnem mestu in družbenih omrežjih.

Ukrepi, ki jih morajo sprejeti stranke

Kupcem in uporabnikom je bilo poslano informativno obvestilo, v katerem priporočamo, da spremljajo bolnike, ki so jim v povezavi s konkurenčnimi oporniki vsadili zobne vsadke linij JDEvolution Plus in JDIcon Plus, da bi odkrili kakršnokoli nestabilnost sistema, ki lahko privede do prezgodnjega zloma opornika.

Vse koristne informacije ali nezgode, povezane z zgornjo težavo, sporočite na naslednji e-poštni naslov: qualita@jdentalcare.com

Poleg tega je vedno priporočljivo, da se sklicujete na kirurški postopek vsadkov JDentalCare, pri katerem je uporaba zobnih vsadkov JDentalCare opisana samo v povezavi z originalnimi oporniki JDentalCare. Enako priporočilo nudijo tudi številni tečajji, ki jih podjetje organizira za uporabnike implantacijskih sistemov JDentalCare.

JDentalCare zato priporoča uporabo zobnih vsadkov samo skupaj z dodatki, ki jih je zasnoval in izdelal JDentalCare.

Prenos tega obvestila

To obvestilo je treba poslati vsem, ki morajo biti seznanjeni v okviru vaše organizacije, ali katerikoli drugi organizaciji, kamor so bile prenesene potencialno prizadete naprave. Prosimo, da ustrezno posredujete to obvestilo in posledične ukrepe, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov.

Prosimo vas, da upoštevate navodila v tem varnostnem obvestilu. JDentalCare potrjuje, da so bili ti podatki sporočeni ustreznemu regulativnemu organu.

Najvišja prednostna naloga podjetja JDentalCare je vzdrževanje najvišje ravni kakovosti in varnosti naših izdelkov. Ne oklevajte in nas kontaktirajte, če boste potrebovali dodatne informacije ali podporo.

Lep pozdrav,



Giacomo Grandi, CEO
JDentalCare Srl

Obrazec o potrditvi stranke
FSN 01-2020

Prosimo, izpolnite in vrnite obrazec o potrditvi v 15 dneh po prejemu tega obvestila po e-pošti na: qualita@jdentalcare.com

Prejem nujnega obvestila o varnosti izdelkov na trgu

- Potrjujem, da sem prejel/a in razumel/a vsebino nujnega obvestila o varnosti izdelkov na trgu.
- Potrjujem, da sem prejel/a in razumel/a vsebino nujnega obvestila o varnosti izdelkov na trgu. Želim pa si, da me JDentalCare kontaktira za dodatna pojasnila.
- Potrjujem, da sem prejel/a in razumel/a vsebino nujnega obvestila o varnosti izdelkov na trgu. Rad/a bi poročal/a o naslednjih informacijah v povezavi z opisano težavo.

Informacije o stranki

Ime: _____

El. naslov: _____

Telefonska številka: _____

Podpis _____

Datum _____

Nuino obvestilo o
varnosti izdelkov na trgu
FSN 01-2020

Priloga 01

Seznam zobnih vsadkov JDEvolution Plus in JDIcon Plus

REF	Opis
JDEvolution Plus	
EV37080:	JDEvolution Plus Ø 3.7 L 8
EV37100:	JDEvolution Plus Ø 3.7 L 10
EV37115:	JDEvolution Plus Ø 3.7 L 11.5
EV37130:	JDEvolution Plus Ø 3.7 L 13
EV37150:	JDEvolution Plus Ø 3.7 L 15
EV37180:	JDEvolution Plus Ø 3.7 L 18
EV43060:	JDEvolution Plus Ø 4.3 L 6
EV43080:	JDEvolution Plus Ø 4.3 L 8
EV43100:	JDEvolution Plus Ø 4.3 L 10
EV43115:	JDEvolution Plus Ø 4.3 L 11.5
EV43130:	JDEvolution Plus Ø 4.3 L 13
EV43150:	JDEvolution Plus Ø 4.3 L 15
EV43180:	JDEvolution Plus Ø 4.3 L 18
EV50060:	JDEvolution Plus Ø 5.0 L 6
EV50080:	JDEvolution Plus Ø 5.0 L 8
EV50100:	JDEvolution Plus Ø 5.0 L 10
EV50115:	JDEvolution Plus Ø 5.0 L 11.5
EV50130:	JDEvolution Plus Ø 5.0 L 13
EV50150:	JDEvolution Plus Ø 5.0 L 15
EV60060:	JDEvolution Plus Ø 6.0 L 6
EV60080:	JDEvolution Plus Ø 6.0 L 8
EV60100:	JDEvolution Plus Ø 6.0 L 10
EV60115:	JDEvolution Plus Ø 6.0 L 11.5
EV60130:	JDEvolution Plus Ø 6.0 L 13
EV60150:	JDEvolution Plus Ø 6.0 L 15

REF	Opis
JDIcon Plus	
IC37080.	JDIcon Plus F Ø 3.7 L 8
IC37100.	JDIcon Plus F Ø 3.7 L 10
IC37115.	JDIcon Plus F Ø 3.7 L 11.5
IC37130.	JDIcon Plus F Ø 3.7 L 13
IC37150.	JDIcon Plus F Ø 3.7 L 15
IC37180.	JDIcon Plus F Ø 3.7 L 18
IC43060.	JDIcon Plus F Ø 4.3 L 6
IC43080.	JDIcon Plus F Ø 4.3 L 8
IC43100.	JDIcon Plus F Ø 4.3 L 10
IC43115.	JDIcon Plus F Ø 4.3 L 11.5
IC43130.	JDIcon Plus F Ø 4.3 L 13
IC43150.	JDIcon Plus F Ø 4.3 L 15
IC43180.	JDIcon Plus F Ø 4.3 L 18
IC50060.	JDIcon Plus F Ø 5.0 L 6
IC50080.	JDIcon Plus F Ø 5.0 L 8
IC50100.	JDIcon Plus F Ø 5.0 L 10
IC50115.	JDIcon Plus F Ø 5.0 L 11.5
IC50130.	JDIcon Plus F Ø 5.0 L 13
IC37080,	JDIcon Plus Ø 3.7 L 8
IC37100,	JDIcon Plus Ø 3.7 L 10
IC37115,	JDIcon Plus Ø 3.7 L 11.5
IC37130,	JDIcon Plus Ø 3.7 L 13
IC37150,	JDIcon Plus Ø 3.7 L 15
IC37180,	JDIcon Plus Ø 3.7 L 18
IC43060,	JDIcon Plus Ø 4.3 L 6
IC43080,	JDIcon Plus Ø 4.3 L 8
IC43100,	JDIcon Plus Ø 4.3 L 10
IC43115,	JDIcon Plus Ø 4.3 L 11.5
IC43130,	JDIcon Plus Ø 4.3 L 13
IC43150,	JDIcon Plus Ø 4.3 L 15
IC43180,	JDIcon Plus Ø 4.3 L 18
IC50060,	JDIcon Plus Ø 5.0 L 6
IC50080,	JDIcon Plus Ø 5.0 L 8
IC50100,	JDIcon Plus Ø 5.0 L 10
IC50115,	JDIcon Plus Ø 5.0 L 11.5
IC50130,	JDIcon Plus Ø 5.0 L 13