

Nujne varnostne informacije za naše stranke

Odpoklic Fit zobnih objemk

Duisburg, 30. april 2021

Pošiljatelj/odgovorni proizvajalec:

Hager & Werken GmbH & Co KG
Gospod Christian Nolden
Ackerstr. 1
47269 Duisburg, Nemčija

Naslovnik

trgovci na koncu prodajne verige, zdravniki, klinike, uporabniki

Spoštovani,

zaradi morebitnih napak, ki se lahko pojavijo, moramo odpoklicati naslednje pripomočke:

Identifikacija medicinskih pripomočkov, ki jih odpoklic zadeva:

1. REF 355404 – Fit zobna objemka št. 12A

zadevna serija/LOT: 200609039
 200827048
 191121004
 1808A006
 190507036

2. REF 355405 - zobna objemka št. 13A

zadevna serija/LOT: 1810J011
 190722009
 191121005
 200609040

3. REF 355363 - zobna objemka št. 26

zadevna serija/LOT: 200609032

Dobavni rok

avgust 2019 - april 2021

Tip izdelka

Objemka, ki se lahko uporabi v ponovni predelavi, za namestitev gumijaste zaščite v okviru zobozdravstvenega posega

Opis težave, vključno z ugotovljenim vzrokom

Težava z izdelkom

V zgoraj omenjenem obdobju je prišlo pri objemkah do več zlomov, za katere obstaja sum, da so povezani z uporabljenimi surovino in postopkom predelave (izpostavljenost toploti).

Možna nevarnost

Morebitno povečano tveganje za zlom pripomočkov bi lahko povzročilo, da bi bolnik pogoltnil ali aspiriral drobce, kar bi lahko znatno ogrozilo zdravje. Tveganja za bolnike, ki so že bili zdravljeni, ni mogoče ugotoviti.

Ocena tveganja

Zaradi povečane nevarnosti za zdravje se s tem povezano tveganje zaradi pomanjkljivosti pripomočka oceni kot nesprejemljivo in prizadete pripomočke odpokliče.

Kakšne ukrepe mora sprejeti naslovnik?

Opis korektivnega ukrepa

Opreделите ustrezne pripomočke in serije in nam jih pošljite nazaj na naslednji naslov:

Hager & Werken GmbH & Co. KG
Ackerstr. 1
47269 Duisburg, Nemčija
Ključna beseda »Odpoklic 04-2021-01«

Vsako nadaljnjo dostavo in/ali uporabo prizadetih pripomočkov je treba takoj preprečiti. Zato morate takoj blokirati morebitne zaloge in pripomočke v obtoku ter nemudoma obvestiti svoje stranke o teh varnostnih informacijah. Ukrepi za že zdravljene bolnike niso potrebni.

Posredovanje tukaj opisanih informacij:

Prosimo, da v svoji organizaciji zagotovite, da so vsi uporabniki zgoraj navedenih pripomočkov in druge osebe, ki jih je treba obvestiti, seznanjene s temi nujnimi varnostnimi informacijami. Če ste pripomočke dali tretjim osebam, prosimo, da posredujete kopijo teh podatkov.

Prosimo, da te podatke hranite vsaj do konca ukrepa.

Kontakt:

Prosimo za podatke o številu pripomočkov, ki ste jih vrnil, in potrditev prejema teh varnostnih podatkov ločeno z uporabo naslednjih kontaktnih podatkov:

Kontaktna oseba: gospa Petra Pottmann

E-naslov: p.pottmann@hagerwerken.de

Faks: +49 203 99269-726

Tel.: +49 203 99 269 26

V najkrajšem možnem času vam bomo poslali nadomestno dostavo. Če imate dodatna vprašanja, se obrnite na nas po telefonu.

Za nevšečnosti se vam iskreno opravičujemo in se vam vnaprej zahvaljujemo za takojšnjo pomoč.