



Nujno obvestilo o uporabi in varnosti (12-2025-001-R) NexxZr T Multi A3.5 W98-16mm

Spoštovani uporabnik NexxZr T Multi,

prejemate to nujno obvestilo o uporabi in varnosti, ker naši podatki kažejo, da ste v zadnjem času kupili diske NexxZr T Multi A3.5 W98-16mm. Ker je varnost vaših pacientov za nas najpomembnejša, vas želimo obvestiti o potencialnem varnostnem tveganju v zvezi s temi diski iz cirkonijevega oksida, stabiliziranega z itrijem, in o preventivnih ukrepih, ki jih morate sprejeti.

Ta varnostni popravn ukrep zadeva naslednje naprave:

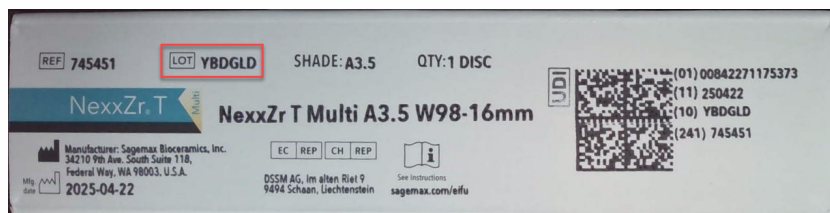
Št. izdelka	Opis	Številka serije (Lot)	UDI
745451	NexxZr T Multi A3.5 W98-16mm	YBDGLD	00842271175373

Možno varnostno tveganje:

Zaradi nepričakovane spremenljivosti med proizvodnjo je pri nekaterih diskih dentinni sloj zmanjšan ali manjka. Zaradi nezadovoljivih estetskih rezultatov bo zobotehnik ali zobozdravnik najverjetneje zavrnil prizadete restavracije. Pri klinični uporabi v ustih pacienta obstaja povečano tveganje za zlome pod funkcionalno obremenitvijo.

Ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki jih morajo upoštevati uporabniki naprav:

1. Identifikacija plošč NexxZr T Multi po serijski številki:



2. Ločite in blokirajte prizadete naprave v svojem skladišču, da jih ne bo več mogoče uporabljati.



3. Uničite prizadete prodajne enote naprav v skladu z nacionalnimi predpisi za odstranjevanje. Pri uničevanju upoštevajte varnostni list. ([Downloads | Sagemax®](#))

4. Potrdite prejem tega obvestila o varnosti na terenu in izvedbo navedenih ukrepov s pomočjo priloženega obrazca za odgovor stranke in izpolnjen obrazec vrnite na vigilance@dssm.group.

Kontaktne informacije

Vprašanja v zvezi z ukrepi, opisanimi v tem obvestilu o varnosti na terenu, naslovite na vigilance@dssm.group

Na vsa vprašanja, poslana po elektronski pošti, bomo odgovorili v enem delovnem dnevu (24 urah).

Pomembno: Če ste izdelke predali tretji osebi, prosimo, da ji posredujete kopijo teh informacij ali obvestite Global Vigilance prek vigilance@dssm.group

Sagemax Bioceramics, Inc je distributerjem ali profesionalnim uporabnikom, ki so kupili prizadete naprave, izdal dobropis/nadomestno dobavo za prizadeto blago. Glede dobropisa/nadomestne dobave se obrnite na službo za pomoč strankam Sagemax (order@sagemax.com). Služba za pomoč strankam bo preverila razpoložljivost potrebnega nadomestnega materiala in vas obvestila, kdaj vam bo nadomestni material poslan.

Zelo nam je žal za nevšečnosti in se vam zahvaljujemo za razumevanje.

Schaan, 11. december 2025

Global Vigilance
Sagemax Bioceramics, Inc



Obrazec za odgovor stranke

1. Informacije o varnostnem obvestilu na terenu (FSN)	
Referenčna številka	12-2025-001
Datum	2025-12-11
Ime izdelka/naprave	NexxZr T Multi A3.5 W98-16mm
Kode izdelkov (številka artikla)	745451
Serijska številka ali serijska številka.	YBDGLD

2. Podatki o uporabniku (izpolni uporabnik zadevnih medicinskih pripomočkov)	
Profesionalni uporabnik (zobozdravnik/zobni laboratorij)	
Naslov	
Ime kontaktne osebe	
E-pošta	
Distributer (Prosimo, navedite distributerja, pri katerem ste kupili zadevne medicinske pripomočke)	

3. Ukrepi, ki jih je stranka sprejela v imenu zdravstvene organizacije				
<input checked="" type="checkbox"/>	Potrjujem prejem obvestila o varnosti na terenu in da sem prebral in razumel njegovo vsebino.			
<input type="checkbox"/>	Izvedem vse ukrepe, ki jih zahteva obvestilo o varnosti na terenu.			
<input type="checkbox"/>	Zadevni izdelek(-i) sem obdelal kot izdelek(-e) po meri. Vstavitev v pacientovo ustno votlino je že bila opravljena.			
<input type="checkbox"/>	Uničil sem prizadete naprave.	Količina (škatla):	Lota: YBDGLD	Datum uničenja (DD/MM/LL):
	Ni podatka	Ni podatka	Komentarji:	
<input type="checkbox"/>	Ni na voljo nobenih prizadetih naprav za uničenje			
<input type="checkbox"/>	Nimam nobenih prizadetih naprav.			
Ime za tiskanje:				



Podpis	
Datum	

4. Potrditev vrnitve pošiljatelju	
E-pošta	vigilance@dssm.group
Rok za vrnitev obrazca za odgovor stranke	14 dni po prejemu FSN

Pomembno je, da vaša organizacija sprejme ukrepe, navedene v FSN, in potrdi, da ste FSN prejeli.

Odgovor vaše organizacije je dokaz, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korekcijskih ukrepov.