



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

Spoštovani kupec NexxZr T Multi

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

Prizadete naprave v okviru tega korektivnega ukrepa:

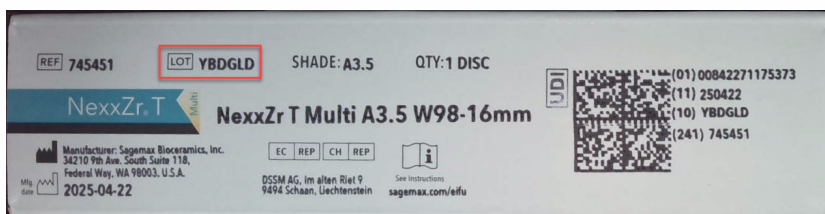
Številka izdelka	Opis	Številka serije (Lot)	UDI
745451	NexxZr T Multi A3.5 W98-16mm	YBDGLD	00842271175373

### **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.

### **Ukrepanje za distributerje ali profesionalne uporabnike:**

1. Identifikacija diskov NexxZr T Multi po serijski številki:



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

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](mailto:vigilance@dssm.group).

### **Kontaktne informacije**

Vprašanja glede ukrepov iz tega obvestila naslovite na [vigilance@dssm.group](mailto:vigilance@dssm.group)

Na vsa vprašanja po e-pošti odgovorimo v enem delovnem dnevu (24 ur)

**Pomembno:** Če ste izdelke posredovali tretji osebi (npr. drugemu distributerju), posredujte kopijo tega obvestila ali obvestite Global Vigilance prek [vigilance@dssm.group](mailto:vigilance@dssm.group)

**Sagemax Bioceramics, Inc** je odobril dobropis/zamenjavo prizadetih izdelkov za distributerje ali profesionalne uporabnike, ki so jih kupili. Kontaktirajte Sagemax Customer Service ([order@sagemax.com](mailto:order@sagemax.com)) glede dobropisa/zamenjave.

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

Federal Way, 2025-12-11  
Global Vigilance



## 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 distributerju (izpolni distributer prizadetih naprav)	
Distributer	
Naslov	
Ime kontaktne osebe	
elektronska pošta	

3. Ukrepi, ki jih mora sprejeti distributer				
<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"/>	Uničil sem prizadete naprave.	Količina (škatla):	Lota: YBDGLD	Datum uničenja (DD/MM/LL):
	Ni podatka	Ni podatka	Komentarji:	
<input type="checkbox"/>	Za uničenje ni na voljo nobenih prizadetih naprav.			
<input type="checkbox"/>	Nimam nobenih prizadetih naprav.			
Ime za tiskanje				
Podpis				
Datum				