

HASTEMEDDELELSE OM TILBAGEKALDELSE AF ANORDNING



Unident AB
Visit address: Vasterhavsvagen 2, 311
42 Falkenberg
Postal address: Box 229, 311 23
Falkenberg
Phone: +46 346 732 400
Direct: +46 346 732 441
caroline.twamley@unident.se
www.unident.se

xx. september 2015

Til: Tandlæger og sundhedspersonale

Berørt produkt: Provide® Protection Caps
Provide Impression Copings
Alle partier er berørt

	Katalognummer
Provide Protection Caps	PPC484, PPC485, PPC654, PPC655
Provide Protection Cap Kits	PAK4140, PAK4155, PAK4240, PAK4255, PAK4340, PAK4355, PAK4440, PAK4455, PAK5140, PAK5155, PAK5240, PAK5255, PAK5340, PAK5355, PAK5440, PAK5455, PAK6140, PAK6155, PAK6240, PAK6255, PAK6340, PAK6355, PAK6440, PAK6455
Provide Impression Copings	PIC484, PIC484H, PIC485, PIC485H, PIC654, PIC654H, PIC655, PIC655H
Provide Impression Coping Kits	PRK484, PRK485, PRK654, PRK655

Kære kunde

BIOMET **3i** gennemfører en frivillig tilbagekaldelse af ovenstående produkter. Ifølge vores register har dit kontor for nylig modtaget en forsendelse med det berørte produkt.

BIOMET **3i** har via undersøgelser konstateret, at Provide Protection Caps (PPC^{***}) og Provide Impression Copings (PIC^{***}) fremkalder en cytotoxisk reaktion (grad 4). De berørte produkter er beregnet til kortvarig engangsbrug. De berørte produkter er ligeledes blevet distribueret i Certain® Provide Abutment Placement Kits (PAK^{***}) samt i Certain Provide Abutment Restorative Kits (PRK^{***}), så efterse venligst alle dine sæt. Alle partier er berørt af denne tilbagekaldelse.

Almindelig klinisk monitorering anbefales, og klinikere opfordres til at være opmærksomme på problemet, hvis patienter beskriver eller fremviser de(n) potentielle skade(r), som er angivet nedenfor.

Risici:

- Både Provide Protection Caps og Provide Impression Copings er anordninger, som er beregnet til midlertidig engangsbrug. Hvis klinikere anvender nogen af disse produkter, kan patienten opleve irritation i det bløde væv samt ubehag.

Forpligtelser:

1. Gennemse denne meddelelse, og kontrollér, om de berørte enheder forefindes i dit lager.



HASTER: MEDDELELSE OM TILBAGEKALDELSE AF ANORDNING

Provide® Protection Caps
Provide Impression Copings

2. Isolér alle berørte produkter, og undlad at bruge dem.
3. Hvis du skal returnere et eller flere produkter, skal du **ringe til Unident AB på +46 346 732 400** for at få et RMA-nummer (Return Material Authorization) og aftale et tidspunkt, hvor FedEx kan afhente returprodukterne.
4. Udfyld den vedlagte svarformular, og send den pr. fax til +46 346 732 441 eller pr. e-mail til caroline.twamley@unident.se.
5. Returner det eller de berørte produkter til Unident AB sammen med RMA-nummeret. Din konto krediteres ved returnering af produktet.

Gem en kopi af denne meddelelse samt en underskrevet kopi af Bilag 1 til eget brug og som en hjælp til eventuelle fremtidige myndighedskontroller af denne tilbagekaldelse.

Andre oplysninger

Denne frivillige underretning indrapporteres til den amerikanske fødevarer- og medicinalstyrelse (FDA).

Kvalitet og patientsikkerhed er en prioritet for BIOMET **3i**, og vi bestræber os på at være med til at forbedre livet for mennesker ved at udvikle og levere sikre og effektive produkter af høj kvalitet. Vi beklager den ulempe, som dette måtte have forårsaget, og sætter stor pris på også fremover at have dig i vores kundekreds. Hvis du har brug for hjælp eller har spørgsmål, bedes du kontakte Unident AB på +46 346 732 400.

BILAG 1 SVARFORMULAR/FØLGESEDDEL

Anvisninger:

1. Hvis du skal returnere et eller flere produkter, skal du **ringe til Unident AB +46 346 732 400** for at få et RMA-nummer (Return Material Authorization) og aftale et tidspunkt, hvor FedEx kan afhente returprodukterne.
2. Udfyld formularen nedenfor, og send en kopi pr. e-mail til caroline.twamley@unident.se eller pr. fax til +46 346 732 441.
3. Du skal vedlægge en kopi af denne formular i returforsendelsen af produktet.
4. Husk at inkludere RMA-nummeret på forsendelsesbeholderen med henblik på hurtig behandling af forsendelsen.

Returner det eller de berørte produkter til:

Unident AB

Postal address: Box 229, 311 23 Falkenberg

Udfyld denne svarformular inden for fem (5) arbejdsdage. Det er meget vigtigt, at vi modtager oplysningerne fra dig, så vi hurtigt kan gennemføre returnerings- og krediteringsprocessen. Se din status nedenfor:

	Katalognummer	Delnr. til returnering	Partinr. til returnering	Antal til returnering
Provide Protection Caps	PPC484, PPC485, PPC654, PPC655			
Provide Protection Cap Kits	PAK4140, PAK4155, PAK4240, PAK4255, PAK4340, PAK4355, PAK4440, PAK4455, PAK5140, PAK5155, PAK5240, PAK5255, PAK5340, PAK5355, PAK5440, PAK5455, PAK6140, PAK6155, PAK6240, PAK6255, PAK6340, PAK6355, PAK6440, PAK6455			
Provide Impression Copings	PIC484, PIC484H, PIC485, PIC485H, PIC654, PIC654H, PIC655, PIC655H			
Provide Impression Coping Kits	PRK484, PRK485, PRK654, PRK655			

Navn _____

Adresse _____ Telefonnummer: _____

Underskrift _____ Dato _____

Udfyldes og sendes derefter pr. fax eller e-mail til: **Fax – +46 346 732 441 / E-mail – til caroline.twamley@unident.se**