

# BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Odvolání  
Čeho se to týká  
Competence flow

Willmann & Pein GmbH  
Dr. Wolfgang Willmann  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt  
Germany

Adresát:

obchodníci a stomatologové

Identifikace dotyčných zdravotnických prostředků

Jedná se o tekoucí kompozit na bázi methacrylatu, který bude používán, jako plnicí materiál. Ono má označení Competence Flow.

Competence flow stříkačky jsou ovlivněny s následujícími LOT šaržemi:

LOT 131190  
LOT 122561

Další označená čísla šarží naleznete v dodatku.

## **Popis problému včetně stanovení příčiny**

U vytlačování Competence flow ze stříkačky může hmota unikat bokem z injekční stříkačky. Je to způsobeno stříkačkou. Stříkačky byly vadně nastaveny, a proto při aplikaci Competence Flow může náhodně trochu uniknout.

Částičky uniklého Competence flow se mohou odstranit tamponem a ten dát do methacrylátového odpadu.

Aplikovaný Competence Flow z poškozené stříkačky je bez závad i další zpracování je bezrizikové. Unikání pasty z vadné stříkačky dále nelze. Competence Flow by se nemělo více vytlačovat ze stříkačky, je to způsobeno tím, že se nechává otevřená stříkačka na světle. Další zpracování dále již není možné.

Tyto označené stříkačky je možné používat na pacienta bez rizika.

## **Která opatření jsou pro adresáty důležité?**

Tyto nešťastné šarže Competence flow vraťte prosím obchodníkům nebo se domluvte na likvidaci. Jedná se o methacrylátové odpadky.

Kdyby byla Competence Flow, pocházející z uvedené šarže, úspěšně aplikovaná, můžete s ní dále pracovat. Následná zvláštní péče o pacienta není nutná.

Jestliže Competenci Flow, pocházející z uvedené šarže, přesto budete chtít aplikovat, musíte stříkačku Competence Flow nejdříve předem vyzkoušet. K tomu budete potřebovat uzavřenou stříkačku a nějakou uzavřenou nádobu na vyzkoušení. Jestliže po ztláčení nevyjde žádná pasta ven, je stříkačka v bezvadném stavu a může být použita.

### **Další doporučené informace**

Prosím ujistěte vaši organizaci, že všichni uživatelé o.g. Produktů a a zvláště zainteresované osoby obdrží neodkladné bezpečnostní informace. Jestliže jste odevzdali produkty někomu třetímu, zašlete kopie této informace dále nebo informujte zákazníky.

Prosím udržujte tyto informace tak dlouho, dokud nebudou opatření uzavřena.

Kontaktní adresa:

Willmann§Pein GmbH  
Dr. W. Willmann  
Schusterring 35  
25355 Barmstedt  
Tel:+49 4123 9228 0

Dr. W. Willmann

### **Šarže**

Competence flow, LOT:

**120339, 120664, 121083, 121520, 121454, 121911, 121912, 121913, 121859, 122479, 122492, 122561, 120858, 120859, 121154, 121351, 121554, 122075, 121999, 120558, 120680, 121731, 122493, 121914, 130355, 130511, 130641, 130973, 130977, 130988, 131190, 131282, 131686, 131970, 131719, 130183, 130910, 131110, 130473, 131303, 131508, 131758, 130447, 130529, 130530,130989, 130990**