



DENTAMED (CR) SPO S.R.O  
POD LIPAMI 41/2602/  
CZ - 130 00 Prague

---

## **Urgentní bezpečnostní oznámení**

### **STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

**Stažení produktu Maxcem Elite**  
**Důvod: problémy s polymerizací**

---

[DATUM]

Vážený zákazníku:

#### **Podrobnosti o dotčených výrobcích:**

Společnost KerrHawe stahuje několik šarží produktu **Maxcem Elite**. Je možné, že některé z dotčených produktů byly v období mezi říjnem 2012 a únorem 2013 odeslány na Vaše pracoviště.

**Čísla dílů a šarží produktu Maxcem Elite jsou uvedena v příložených tabulkách s čísly šarží. Prostudujte si tabulky a zkontrolujte, zda ve skladu zásob nemáte žádný z dotčených produktů.**

#### **Popis problému:**

Nedávno byly zjištěny problémy se surovinou použitou k výrobě dotčených šarží produktu Maxcem Elite, vedoucí k předčasné polymerizaci látky ve stříkačce. Produkt může být obtížné vytlačit ven nebo může mít kratší pracovní dobu, když materiál předčasně ztuhne před nasazením zubních náhrad nebo kořenových nástaveb. V důsledku toho nemusí zubní náhrada správně přilnout.

#### **Doporučené kroky uživatele:**

Prostudujte si příložené tabulky s čísly šarží a zkontrolujte, zda ve skladu zásob nemáte žádný z dotčených produktů. Pokud máte dotčený produkt uvedený v tabulkách s čísly šarží, obraťte se na **zákaznické centrum společnosti KerrHawe prostřednictvím telefonního čísla 00800 41 05 05 00, kde vám poskytnou číslo RMA**. RMA umožní rychlé vrácení produktu a jeho výměnu nebo finanční kompenzaci, za kterou si budete moci zakoupit jiný z našich produktů.

**SPOLEČNOST KERRHAWE BY TÍMTO CHTĚLA VAŠE ZDRAVOTNICKÉ CENTRUM POŽÁDAT O VYPLNĚNÍ PŘILOŽENÉHO FORMULÁŘE ODPOVĚDI NA VÝZVU KE STAŽENÍ A JEHO ODFAXOVÁNÍ. TENTO KROK JE DŮLEŽITÝ BEZ OHLEDU NA TO, JESTLI DOTČENÝ PRODUKT VE SVÉM SKLADU ZÁSOB MÁTE NEBO NE. BUDEME SI TAK MOCI OVĚŘIT, ŽE JSTE TOTO OZNÁMENÍ SKUTEČNĚ DOSTALI.**

Pokud jste autorizovaný distributor KerrHawe, žádáme Vás o zjištění totožnosti zákazníků, kterým jste odeslali dotčený produkt. Do čtyřiceti osmi (48) hodin od příjmu tohoto upozornění na nápravu kontaktujte tyto zákazníky a upozorněte je na problém.

**Předání tohoto oznámení o stažení:**

Předejte toto oznámení všem osobám na Vašem pracovišti, které by měly o tomto nápravném upozornění vědět. Také předejte toto oznámení všem zákazníkům, kterým mohl být dotčený produkt Maxcem Elite odeslán.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které jsme tímto způsobili Vám a Vaším pacientům.

Velice si vážíme Vaší spolupráce při řešení této záležitosti.

Děkujeme Vám za trpělivost a podporu.

S pozdravem



Wendy Garman  
Ředitelka, regulační záležitosti

DENTAMED (CR) SPO S.R.O  
POD LIPAMI 41/2602/  
CZ - 130 00 Prague

## NÁVRATOVÝ FORMULÁŘ K VÝZVĚ

Popis produktu

*Maxcem Elite*

**Prostudujte si přiložené tabulky s čísly šarží a zkontrolujte, zda ve skladu zásob nemáte žádný z dotčených produktů.**

- Potvrzujeme příjem oznámení o stažení produktu Maxcem Elite. Zkontrolovali jsme sklad zásob a našli jsme jednu nebo více jednotek výše zmiňovaného produktu. Následující množství vrátíme společnosti Kerr Corporation. Také potvrzujeme, že zjistíme totožnost zákazníků, kterým mohla být odeslána dotčená šarže produktu a že je budeme kontaktovat do čtyřiceti osmi (48) hodin od příjmu oznámení, abychom mohli dotčený produkt stáhnout.*

Číslo (čísla) dílu	Číslo (čísla) šarže	Číslo (čísla) šarže stříkačky	Vracené množství

- Potvrzujeme příjem oznámení o stažení produktu Maxcem Elite. Zkontrolovali jsme sklad zásob a ne našli jsme žádný výše zmiňovaný produkt. Také potvrzujeme, že zjistíme totožnost zákazníků, kterým mohla být odeslána dotčená šarže produktu a že je budeme kontaktovat do čtyřiceti osmi (48) hodin od příjmu oznámení, abychom mohli dotčený produkt stáhnout.*

\_\_\_\_\_  
Kontaktní osoba (tiskacím)

\_\_\_\_\_  
Pracoviště

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Datum

**ODFAXUJTE TENTO FORMULÁŘ POTVRZENÍ NA NÁSLEDUJÍCÍ ČÍSLO BEZ  
OHLEDU NA TO, JESTLI MÁTE PRODUKT URČENÝ K VRÁCENÍ NEBO NE.**

**00800 41 05 05 14**

V následující tabulce jsou uvedena dotčená *čísla šarží souprav Maxcem Elite*

Č. DÍLU	POPIS	ČÍSLA ŠARŽE
34055	STANDARDNÍ SOUPRAVA MAXCEM ELITE	4620128
		4656894
		4680372
		4709328
		4728932
		4732387
		4733719
		4735545
		4748933
		4759314
34056	EKONOMICKÁ SOUPRAVA MAXCEM ELITE	4719214
		4759315
34057	SOUPRAVA MINI MAXCEM ELITE	4698814
		4709329
		4714775
		4728934
		4732388
		4756503
34058	PRŮHLEDNÁ NÁHRADNÍ NÁPLŇ MAXCEM ELITE	4628189
		4728840
		4728844
		4728935
		4730842
		4732144
		4735257
		4735546
		4748934
4756504		
34059	BÍLÁ NÁHRADNÍ NÁPLŇ MAXCEM ELITE	4705713
		4728936
		4745082
		4756505
34060	BÍLÁ MATNÁ NÁHRADNÍ NÁPLŇ MAXCEM ELITE	4719215
		4735547
		4768408
34061	ŽLUTÁ NÁHRADNÍ NÁPLŇ MAXCEM ELITE	4700948
		4705714
		4728937
		4756506
		4768409
34062	HNĚDÁ NÁHRADNÍ NÁPLŇ MAXCEM ELITE	4709330
		4738886
		4749728

**TABULKA 2 S ČÍSLY ŠARŽE MAXCEM ELITE**

V následující tabulce jsou uvedena dotčená **čísla šarží stříkaček Maxcem Elite, které jsou součástí výše zmiňovaných souprav.**

<b>POPIS</b>	<b>ČÍSLA ŠARŽE</b>
STŘÍKAČKA MAXCEM ELITE S PRŮHLEDNOU NÁPLNÍ	4681816
	4681817
	4694026
	4694028
	4694030
	4721155
	4733694
	4741330
	4756672
	4756673
	4766817
STŘÍKAČKA MAXCEM ELITE S BÍLOU MATNOU NÁPLNÍ	4684879
	4733678
STŘÍKAČKA MAXCEM ELITE SE ŽLUTOU NÁPLNÍ	4689433
	4693134
	4717719
	4743042
	4770898
STŘÍKAČKA MAXCEM ELITE S HNĚDOU NÁPLNÍ	4708392
STŘÍKAČKA MAXCEM ELITE S BÍLOU NÁPLNÍ	4685882
	4708393
	4717716