

31 December 2024

Prosimy o niezwłoczne przekazanie niniejszego pisma osobie lub osobom odpowiedzialnym za utrzymanie zapasów wyrobów medycznych do zabiegów chirurgicznych.

Szanowni Klienci US ENDODONTICS,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o pilnej korekcie wyrobu medycznego, którą firma US Endodontics podejmuje z własnej inicjatywy. Prosimy o zapoznanie się z załączoną listą pozycji i partii.

(Ważna uwaga – nie dotyczy żadnych innych numerów części i partii)

Powód pilnej korekty wyrobu medycznego:

Jałowość produktu mogła zostać naruszona wskutek nadmiernego napromieniowania podczas procesu rutynowego wyjaławiania. Do czasu wysłania niniejszego zawiadomienia nie stwierdzono w terenie żadnych wad; jednakże ze względów ostrożności podejmiemy niniejsze działanie.

Wymagane działania klienta:

Po otrzymaniu niniejszego powiadomienia prosimy sprawdzić, czy mają Państwo wyrób z którejkolwiek problematycznej partii (patrz załączona lista). Jeśli mają Państwo produkt z problematycznej partii, prosimy o sprawdzenie czy plomba na opakowaniu nie jest naruszona lub nie jest uszkodzone opakowanie, co mogłoby wskazywać na niejałowość produktu. W razie jakichkolwiek wątpliwości co do stanu plomby opakowania należy traktować wyrób jako niejałowy i postępować zgodnie z następującymi wskazówkami podanymi w instrukcji wyjaławiania zawartej w dokumencie DES-DFU-21001 Rev F, strona 6:

- Pilniki są jednorazowego użytku i nie są przeznaczone do ponownego wyjaławiania.
- Wyjaławianie w autoklawie należy przeprowadzić bezpośrednio przed użyciem.
- Nieowinięte instrumenty należy ułożyć na tacce autoklawu.
- Należy używać świeżej wody destylowanej lub dejonizowanej.
- Instrumenty umieścić w autoklawie z grawitacyjnym cyklem parowym w temperaturze 134°-137°C z nastawą temp. maks. 140°C, na minimum 3 minuty.
- Po wyjałowieniu w autoklawie wyrób należy przenieść aseptycznie do miejsca użycia.
- Nie zaleca się przechowywania wyjałowionego narzędzia.

Jeśli wyjałowienie nie jest możliwa lub nie jest pożądana prosimy o nieużywanie problematycznego produktu i odesłanie go do firmy US ENDODONTICS pod numerem RMA CAPA-0138. Prosimy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta US ENDODONTICS, aby otrzymać etykietę zwrotną i złożyć zamówienie na produkt zastępczy bez naliczania kosztów.

Przepraszamy za tę niedogodność. Jeśli mają Państwo jakiekolwiek pytania dotyczące niniejszego pilnego zawiadomienia w sprawie korekty wyrobu medycznego, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta US Endodontics pod numerem telefonu +1 423-722-5626.

Z poważaniem

Lacey Vinson
Starszy menedżer ds. zapewnienia jakości/regulacji

Formularz odpowiedzi klienta na notatkę bezpieczeństwa

1. Informacje dotyczące notatki bezpieczeństwa	
Sygnatura notatki bezpieczeństwa	Pre-filled by manufacturer
Data notatki bezpieczeństwa	Pre-filled by manufacturer
Nazwa wyrobu	- pilniki sterylne EDGEFILE X7, - pilniki sterylne EDGETAPER PLATINUM, - pilniki sterylne EDGETAPER, - pilniki sterylne EDGEONE FIRE, - pilniki sterylne EDGEONE FIRE GLIDEPATH.
Kody wyrobów	Patrz: Załącznik nr 1
Numery LOT	Patrz: Załącznik nr 1

2. Dane klienta	
Nazwa firmy / Nazwa jednostki ochrony zdrowia*	
Adres*	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu*	
Tytuł / Funkcja	
Numer telefonu*	
Email*	

3. Działania podjęte przez klienta z ramienia firmy / jednostki ochrony zdrowia (proszę oznaczyć właściwe pola)		
☐	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie informacji zawartych w niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa i zobowiązuję się do wykonania wymaganych działań.	
☐	Wszyscy odpowiedni użytkownicy otrzymali stosowne informacje oraz wskazania dotyczące wymaganych działań, a następnie podjęli te działania.	
☐	Posiadamy wyroby objęte notatką bezpieczeństwa i chcemy dokonać ich zwrotu (prosimy wpisać numer referencyjny wyrobu, numer LOT oraz ilość opakowań do zwrotu).	Proszę o sprawdzenie numerów referencyjnych w Załączniku nr 1 i wpisanie odpowiednich ilości w kolumnie „K” przy odpowiednim numerze LOT.
☐	Posiadamy wyroby objęte notatką bezpieczeństwa i chcemy je zachować.	
☐	Nie posiadamy wyrobów o określonych numerach LOT z Załącznika nr 1.	
Imię i nazwisko*		
Podpis*		

Date*	

Wersja 1: 29.01.2025

Sygnatura FSCA: Pre-filled by manufacturer

4. Potwierdzenie doręczenia nadawcy	
Email	QARA@marrodent.pl
Infolinia działu obsługi klienta	+48 33 810 13 28
Adres pocztowy	Marrodent Sp. z o. o. ul. Krasińskiego 31 43-300 Bielsko - Biała
Ostateczny termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta	15.02.2025 r.

Pola obowiązkowe oznaczono gwiazdką *

Szczególnie istotne jest, aby Państwa jednostka podjęła działania wymienione w notatce bezpieczeństwa oraz potwierdziła odbiór niniejszej notatki bezpieczeństwa. Odpowiedź Państwa jednostki stanowi dowód wymagany do monitorowania postępu prowadzonych działań korygujących.

Nazwa wyrobu	Numer "M"	Numer referencyjny wyrobu	Numer LOT	Data produkcji
EdgeFile X7	M114217	SX70625MM	092021061	2021-10-11
EdgeFile X7	M114218	SX70629MM	070121048	2021-07-22
EdgeFile X7	M113878	SX7170421RF	013022001	2022-02-22
EdgeFile X7	M113879	SX7170425RF	092021068	2021-10-12
EdgeFile X7	M113879	SX7170425RF	013022002	2022-02-23
EdgeFile X7	M113890	SX7170621RF	013022024	2022-02-24
EdgeFile X7	M113891	SX7170625RF	013022025	2022-02-22
EdgeFile X7	M114011	SX7200425RF	092021066	2021-10-11
EdgeFile X7	M114014	SX7200625RF	013022028	2022-02-22
EdgeFile X7	M114017	SX7250425RF	092021067	2021-10-11
EdgeFile X7	M114154	SX7250625RF	013022031	2022-02-22
EdgeFile X7	M114158	SX7300425RF	013022011	2022-02-24
EdgeFile X7	M114160	SX7300621RF	013022033	2022-02-25
EdgeFile X7	M114162	SX7300629RF	070121024	2021-07-19
EdgeFile X7	M114169	SX7350621RF	013022036	2022-02-24
EdgeFile X7	M114175	SX7400425RF	013022017	2022-02-24
EdgeFile X7	M114186	SX7400621RF	013022039	2022-02-23
EdgeFile X7	M114200	SX7450621RF	013022042	2022-02-25
EdgeGlidePath	M112647	SEGP0221	041621009	2021-04-20
EdgeGlidePath	M112648	SEGP0225	041621010	2021-04-22
EdgeGlidePath	M112648	SEGP0225	092021064	2021-10-11
EdgeGlidePath	M112649	SEGP0231	041621012	2021-04-20
EdgeOne Fire	M113872	SEOFAS21	041621071	2021-04-23
EdgeOne Fire	M113873	SEOFAS25	041621072	2021-04-21
EdgeOne Fire	M113873	SEOFAS25	092021062	2021-10-10
EdgeOne Fire	M113874	SEOFAS31	041621073	2021-04-21
EdgeOne Fire	M107403	SEOFLG21	041621068	2021-04-21
EdgeOne Fire	M107403	SEOFLG21	013022057	2022-03-03
EdgeOne Fire	M107404	SEOFLG25	041621069	2021-04-19
EdgeOne Fire	M107405	SEOFLG31	041621070	2021-04-21
EdgeOne Fire	M107400	SEOFMED21	041621065	2021-04-21
EdgeOne Fire	M107400	SEOFMED21	013022060	2022-03-02
EdgeOne Fire	M107401	SEOFMED25	041621066	2021-04-19
EdgeOne Fire	M107402	SEOFMED31	041621067	2021-04-21
EdgeOne Fire	M107393	SEOFPRI21	041621062	2021-04-21
EdgeOne Fire	M107393	SEOFPRI21	013022063	2022-03-02
EdgeOne Fire	M107394	SEOFPRI25	041621063	2021-04-22
EdgeOne Fire	M107394	SEOFPRI25	013022065	2022-03-03
EdgeOne Fire	M107395	SEOFPRI31	041621064	2021-04-21
EdgeOne Fire	M107395	SEOFPRI31	013022066	2022-03-03
EdgeOne Fire	M107390	SEOFSM21	041621059	2021-04-23
EdgeOne Fire	M107391	SEOFSM25	041621060	2021-04-22
EdgeOne Fire	M107392	SEOFSM31	041621061	2021-04-21
EdgeOne Fire	M107392	SEOFSM31	013022069	2022-03-03
EdgeOne Fire GlidePath	M114484	SEOFGP21	041621074	2021-04-23

EdgeOne Fire GlidePath	M114485	SEOFGP25	041621075	2021-04-21
EdgeOne Fire GlidePath	M114485	SEOFGP25	092021065	2021-10-10
EdgeOne Fire GlidePath	M114485	SEOFGP25	110421027	2021-11-09
EdgeOne Fire GlidePath	M114485	SEOFGP25	121521021	2021-12-17
EdgeOne Fire GlidePath	M114486	SEOFGP31	041621076	2021-04-21
EdgeOne Fire GlidePath	M114486	SEOFGP31	043021600	2021-05-01
EdgeTaper	M113799	SET25MM	110421035	2021-11-09
EdgeTaper	M113580	SETF125	110421030	2021-11-09
EdgeTaper	M113611	SETF225	110421031	2021-11-09
EdgeTaper	M113779	SETF325	110421032	2021-11-09
EdgeTaper	M113782	SETF425	110421033	2021-11-09
EdgeTaper	M113787	SETF525	110421034	2021-11-09
EdgeTaper	M113789	SETS121	041621052	2021-04-21
EdgeTaper	M113790	SETS125	041621053	2021-04-21
EdgeTaper	M113792	SETS131	041621054	2021-04-21
EdgeTaper	M113793	SETS221	041621055	2021-04-21
EdgeTaper	M113794	SETS225	041621056	2021-04-23
EdgeTaper	M113796	SETS231	041621057	2021-04-21
EdgeTaper	M113797	SETSX19	041621058	2021-04-20
EdgeTaper Platinum	M113139	SETF121HT	041621013	2021-04-20
EdgeTaper Platinum	M113139	SETF121HT	013022087	2022-02-27
EdgeTaper Platinum	M113140	SETF125HT	041621014	2021-04-19
EdgeTaper Platinum	M113140	SETF125HT	041621015	2021-04-19
EdgeTaper Platinum	M113140	SETF125HT	041621016	2021-04-19
EdgeTaper Platinum	M113140	SETF125HT	013022071	2022-02-26
EdgeTaper Platinum	M113141	SETF131HT	041621017	2021-04-19
EdgeTaper Platinum	M113142	SETF221HT	041621018	2021-04-20
EdgeTaper Platinum	M113142	SETF221HT	013022089	2022-02-24
EdgeTaper Platinum	M113166	SETF225HT	041621020	2021-04-19
EdgeTaper Platinum	M113166	SETF225HT	041621021	2021-04-19
EdgeTaper Platinum	M113166	SETF225HT	041621019	2021-04-19
EdgeTaper Platinum	M113166	SETF225HT	013022072	2022-02-24
EdgeTaper Platinum	M113167	SETF231HT	041621022	2021-04-19
EdgeTaper Platinum	M113168	SETF321HT	041621023	2021-04-20
EdgeTaper Platinum	M113169	SETF325HT	041621024	2021-04-21
EdgeTaper Platinum	M113169	SETF325HT	041621025	2021-04-21
EdgeTaper Platinum	M113169	SETF325HT	041621026	2021-04-21
EdgeTaper Platinum	M113169	SETF325HT	013022073	2022-02-24
EdgeTaper Platinum	M113173	SETF331HT	041621027	2021-04-21
EdgeTaper Platinum	M113174	SETF421HT	041621028	2021-04-19
EdgeTaper Platinum	M113175	SETF425HT	041621030	2021-04-30
EdgeTaper Platinum	M113175	SETF425HT	041621029	2021-04-30
EdgeTaper Platinum	M113175	SETF425HT	013022074	2022-02-24
EdgeTaper Platinum	M113419	SETF431HT	041621031	2021-04-19
EdgeTaper Platinum	M113420	SETF521HT	041621032	2021-04-19
EdgeTaper Platinum	M113421	SETF525HT	041621033	2021-04-19
EdgeTaper Platinum	M113421	SETF525HT	041621034	2021-04-19
EdgeTaper Platinum	M113421	SETF525HT	013022075	2022-02-24

EdgeTaper Platinum	M113423	SETF531HT	041621035	2021-04-19
EdgeTaper Platinum	M113434	SETP21MM	041621047	2021-04-21
EdgeTaper Platinum	M113434	SETP21MM	013022083	2022-02-24
EdgeTaper Platinum	M113435	SETP25MM	041621048	2021-04-26
EdgeTaper Platinum	M113435	SETP25MM	041621050	2021-04-26
EdgeTaper Platinum	M113435	SETP25MM	041621049	2021-04-26
EdgeTaper Platinum	M113436	SETP31MM	041621051	2021-04-21
EdgeTaper Platinum	M113436	SETP31MM	110421029	2021-11-09
EdgeTaper Platinum	M113426	SETS121HT	041621036	2021-04-20
EdgeTaper Platinum	M113426	SETS121HT	013022096	2022-02-27
EdgeTaper Platinum	M113428	SETS125HT	041621037	2021-04-21
EdgeTaper Platinum	M113428	SETS125HT	041621038	2021-04-21
EdgeTaper Platinum	M113428	SETS125HT	013022077	2022-02-24
EdgeTaper Platinum	M113428	SETS125HT	013022097	2022-02-24
EdgeTaper Platinum	M113429	SETS131HT	041621039	2021-04-20
EdgeTaper Platinum	M113429	SETS131HT	013022098	2022-02-24
EdgeTaper Platinum	M113430	SETS221HT	041621040	2021-04-20
EdgeTaper Platinum	M113430	SETS221HT	013022079	2022-02-27
EdgeTaper Platinum	M113430	SETS221HT	013022099	2022-02-27
EdgeTaper Platinum	M113431	SETS225HT	041621042	2021-04-26
EdgeTaper Platinum	M113431	SETS225HT	041621041	2021-04-26
EdgeTaper Platinum	M113431	SETS225HT	013022100	2022-02-24
EdgeTaper Platinum	M113431	SETS225HT	013022080	2022-02-27
EdgeTaper Platinum	M113432	SETS231HT	041621043	2021-04-20
EdgeTaper Platinum	M113432	SETS231HT	013022101	2022-02-24
EdgeTaper Platinum	M113433	SETSX19HT	041621044	2021-04-21
EdgeTaper Platinum	M113433	SETSX19HT	041621045	2021-04-21
EdgeTaper Platinum	M113433	SETSX19HT	041621046	2021-04-26
EdgeTaper Platinum	M113433	SETSX19HT	013022082	2022-02-24
EdgeTaper Platinum	M113433	SETSX19HT	013022102	2022-02-24

Data ważności	Posiadam następujące ilości:
2026-10-10	
2026-07-21	
2027-02-21	
2026-10-11	
2027-02-22	
2027-02-23	
2027-02-21	
2026-10-10	
2027-02-21	
2026-10-10	
2027-02-21	
2027-02-23	
2027-02-24	
2026-07-18	
2027-02-23	
2027-02-23	
2027-02-22	
2027-02-24	
2026-04-19	
2026-04-21	
2026-10-10	
2026-04-19	
2026-04-22	
2026-04-20	
2026-10-09	
2026-04-20	
2026-04-20	
2027-03-02	
2026-04-18	
2026-04-20	
2026-04-20	
2027-03-01	
2026-04-18	
2026-04-20	
2026-04-20	
2027-03-01	
2026-04-21	
2027-03-02	
2026-04-20	
2027-03-02	
2026-04-22	
2026-04-21	
2026-04-20	
2027-03-02	
2026-04-22	

2026-04-20	
2026-10-09	
2026-11-08	
2026-12-16	
2026-04-20	
2026-04-30	
2026-11-08	
2026-11-08	
2026-11-08	
2026-11-08	
2026-11-08	
2026-11-08	
2026-04-20	
2026-04-20	
2026-04-20	
2026-04-20	
2026-04-22	
2026-04-20	
2026-04-19	
2026-04-19	
2027-02-26	
2026-04-18	
2026-04-18	
2026-04-18	
2027-02-25	
2026-04-18	
2026-04-19	
2027-02-23	
2026-04-18	
2026-04-18	
2026-04-18	
2027-02-23	
2026-04-18	
2026-04-19	
2026-04-20	
2026-04-20	
2026-04-20	
2027-02-23	
2026-04-20	
2026-04-18	
2026-04-29	
2026-04-29	
2027-02-23	
2026-04-18	
2026-04-18	
2026-04-18	
2026-04-18	
2027-02-23	

2026-04-18	
2026-04-20	
2027-02-23	
2026-04-25	
2026-04-25	
2026-04-25	
2026-04-20	
2026-11-08	
2026-04-19	
2027-02-26	
2026-04-20	
2026-04-20	
2027-02-23	
2027-02-23	
2026-04-19	
2027-02-23	
2026-04-19	
2027-02-26	
2027-02-26	
2026-04-25	
2026-04-25	
2027-02-23	
2027-02-26	
2026-04-19	
2027-02-23	
2026-04-20	
2026-04-20	
2026-04-25	
2027-02-23	
2027-02-23	