

Numer referencyjny powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa: 9000-HHE-2025-6 025-6 --FSN-011

Data wydania: 06-05-2025

Data: xx.05.2025

Pilne: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

**PROTAPER NASTĘPNY X4 X4 3FILES 25MM
PROTAPER ULTIMATE F2 3F231MM × 3
PTN ASS. X1-X3 3FILES 225MM
PROTAPER NASTĘPNY XX2 3FILES 25MM
PROTAPER NASTĘPNY XX2 3FILES 21MM**

Szanowny Kliencie Maillefer,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że Maillefer Instruments Holding Sàrl, firma Dentsply Sirona, dobrowolnie wycofuje określone pliki endodontyczne dotyczące wymienionych poniżej produktów/numerów serii. Ustaliliśmy, że niewielka liczba produktów zapakowanych w blistry zawierające trzy (3) pilniki endodontyczne może nie mieć wystarczającej integralności uszczelnienia, aby zapewnić utrzymanie sterylności produktu przez cały przewidywany okres trwałości. Produkty są sprzedawane w stanie sterylnym, a stosowanie niesterylnych produktów może prowadzić do powikłań podczas stosowania produktu, takich jak zwiększone ryzyko zakażenia. To dobrowolne wycofanie produktu z obrotu nie ma wpływu na opakowania blistrowe zawierające więcej niż 3 pilniki endodontyczne.

Nr katalogowy	Opis	PARTIA	Kod UDI-DI UDI-DI (unikalny identyfikator wyrobu)
A080322500403	PROTAPER NASTĘPNY X4 X4 3FILES 25MM	1900078	+J003A0803225004031
BSTPULR3310F2	NAJWYŻSZY PROTAPER F2 331MM × 3	1900094	+J003BSTPULR3310F21
A08032259A003	PTN ASS. X1-X3 3FILES 225MM	1901894	+J003A08032259A0031
A080322500203	PROTAPER NASTĘPNY XX2 3FILES 25MM	1901895	+J00003A08032250020311
A080322100203	PROTAPER NASTĘPNY XX2 3FILES 21MM	1901897	+J003A0803221002031

Jako klient lub sprzedawca musisz wiedzieć lub zrobić:

Przeprowadź dokładne przeszukiwanie zapasów.

Jeśli posiadasz jakiegokolwiek produkty / numery partii, których dotyczy problem, natychmiast oddziel produkty, wypełnij i zwróć formularz odpowiedzi (załączony do niniejszego dokumentu). Następnie należy niezwłocznie zwrócić produkt, którego dotyczy problem, do producenta w celu wymiany lub uznania go zgodnie z instrukcjami w formularzu odpowiedzi.

SZYBKIE POTWIERDZENIE UNIEMOŻLIWI POWTÓRNE POWIADOMIENIA OD MAILLEFERA W CELU POTWIERDZENIA ODBIORU.

Jeśli nie jesteś w posiadaniu produktów, których dotyczy problem, po prostu potwierdź otrzymanie tego powiadomienia, wypełniając poniższy formularz odpowiedzi.

SZABLON NR	9000-CTP-15-014a	NR CC/CHO	CHANGE-PLN- 2024-580	WERSJA	1	DATA WEJŚCIA W ŻYCIE:	26 października 2024 r.	NR STRONY	Strona 1 z 3
---------------	------------------	--------------	-------------------------	--------	---	-----------------------------	-------------------------------	--------------	--------------

Numer referencyjny powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa: 9000-HHE-2025-6 025-6 --FSN-011

Data wydania: 06-05-2025

Przekazywanie informacji/udostępnianie niniejszej Informacji:

Dobrowolne wycofanie produktu z rynku jest przeprowadzane na poziomie użytkownika końcowego (tj. w klinikach stomatologicznych/medycznych lub biurach) i **musi zostać udostępnione wszystkim osobom, na które może mieć wpływ w łańcuchu dostaw**, w tym między innymi użytkownikom końcowym, sprzedawcom pośredniczącym lub jakiejkolwiek organizacji, w której znajduje się produkt(y) potencjalnie dotknięte problemem.

Maillefer Instruments Holding Sàrl powiadomiła o tym działaniu odpowiedni organ regulacyjny (organy regulacyjne) i współpracuje z nimi w celu zapewnienia skuteczności tego dobrowolnego wycofania. Działania niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas stosowania tych produktów mogą zostać zgłoszone do odpowiedniego organu regulacyjnego oraz do Maillefer Instruments Holding Sàrl. Zgłoszenia do Maillefer Instruments Holding Sàrl można składać telefonicznie: +41 (0)21 843 92 92, od poniedziałku do piątku, od 8:00 do 16:30 , GMT+1; lub pocztą elektroniczną: maillefer-vigilance@dentsplysirona.com.

Informacje dotyczące potwierdzenia:

Prosimy o wypełnienie załączonego Potwierdzenia (oddzielnych arkuszy) i przekazanie obu wypełnionych formularzy Maillefer Instruments Holding Sàrl pocztą elektroniczną na następujący adres:

maillefer-vigilance@dentsplysirona.com

Doceniamy Twoje wsparcie w tej sprawie i szczerze żałujemy wszelkich niedogodności, jakich możesz doświadczyć w wyniku tego problemu. Dziękujemy za pomoc w tej sprawie.

Pozdrawiam,

Frédéric Mottier
Dyrektor ds. zapewnienia jakości/zgodności

SZABLON NR	9000-CTP-15-014a	NR CC/CHO	CHANGE-PLN- 2024-580	WERSJA	1	DATA WEJŚCIA W ŻYCIE:	26 października 2024 r.	NR STRONY	Strona 2 z 3
---------------	------------------	--------------	-------------------------	--------	---	-----------------------------	-------------------------------	--------------	--------------

REAKCJA NA WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO
Formularz potwierdzenia i odbioru
WYMAGANA JEST ODPOWIEDŹ

Pilniki endodontyczne

Niniejsze pismo służy jako potwierdzenie dobrowolnego wycofania wyrobu medycznego z obrotu w odniesieniu do niektórych dokumentacji endodontycznej. **SZYBKIE POTWIERDZENIE UNIEMOŻLIWI POWTÓRNE POWIADOMIENIA OD MAILLEFERA W CELU POTWIERDZENIA ODBIORU.**

☐ Proszę sprawdzić, czy otrzymał/a Pan/Pani, przeczytał/a i zrozumiał/a informacje zawarte w niniejszym dobrowolnym powiadomieniu o wycofaniu z rynku od Maillefer, firmy Dentsply Sirona. Przestrzegam/zastosuję się do treści niniejszego formularza wycofania wyrobu medycznego i zwrócę wypełniony formularz potwierdzenia i odbioru drogą elektroniczną za pośrednictwem poczty elektronicznej: maillefer-vigilance@dentsplysirona.com lub pocztą na adres Chemin du Verger 3 Ballaigues, VAUD, 1338 Szwajcaria.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących tego powiadomienia i odpowiednich dalszych kroków prosimy o kontakt z Maillefer przez telefon: +41 (0)21 843 92 92; od poniedziałku do piątku, od 8:00 do 16:30, GMT+1 lub e-mail: maillefer-vigilance@dentsplysirona.com.

Informacje o produkcie, którego dotyczy problem: To powiadomienie dotyczy określonej kombinacji numeru katalogowego pliku endodontycznego i numeru partii w poniższej tabeli:

Nr katalogowy	Opis	PARTIA	Kod UDI-DI UDI-DI (unikalny identyfikator wyrobu)
A080322500403	PROTAPER NASTĘPNY X4 X4 3FILES 25MM	1900078	+J003A0803225004031
BSTPULR3310F2	NAJWYŻSZY PROTAPER F2 331MM x 3	1900094	+J003BSTPULR3310F21
A08032259A003	PTN ASS. X1-X3 3FILES 225MM	1901894	+J003A08032259A0031
A080322500203	PROTAPER NASTĘPNY XX2 3FILES 25MM	1901895	+J00003A08032250020311
A080322100203	PROTAPER NASTĘPNY XX2 3FILES 21MM	1901897	+J003A0803221002031

Podpis odbioru _____

Imię i nazwisko	
Telefon	
Adres e-mail	

PROSZĘ wypełnić elektroniczne potwierdzenie
LUB PRZESŁIĆ DO: Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger 3 Ballaigues, VAUD, 1338 Szwajcaria.

SZABLON NR	9000-CTP-15-014a	NR CC/CHO	CHANGE-PLN- 2024-580	WERSJA	1	DATA WEJŚCIA W ŻYCIE:	26 października 2024 r.	NR STRONY	Strona 3 z 3
---------------	------------------	--------------	-------------------------	--------	---	-----------------------------	-------------------------------	--------------	--------------

Formularz odpowiedzi na zwrot

Nazwa(-y) produktu:

Nr katalogowy	Opis	PARTIA	UDI-DI (unikalny identyfikator wyrobu)
A080322500403	PROTAPER NASTĘPNY X4 X4 3FILES 25MM	1900078	+J003A0803225004031
BSTPULR3310F2	PROTAPER ULTIMATE F2 31MM x3	1900094	+J003BSTPULR3310F21
A08032259A003	PTN ASS. X1-X3 3FILES 225MM	1901894	+J003A08032259A0031
A080322500203	PROTAPER NEXT X2 3FILES 25MM	1901895	+J00003A08032250020311
A080322100203	PROTAPER NEXT X2 3FILES 21MM	1901897	+J003A0803221002031

Proszę uzupełnić poniższe informacje i **odesłać wypełniony formularz do firmy Dentsply Sirona do DD-MMM**-RRRR, korzystając z jednej z następujących metod:

E-mail	maillefer-vigilance@dentsplysirona.com
Numer działu obsługi klienta (informacje będą zbierane telefonicznie)	+41 (0)21 843 92 92
Adres pocztowy	Dentsply Sirona Europa Piri Reisweg 23 5975 RZ Sevenum Holandia Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 1338 Ballaigues Szwajcaria
Portal internetowy	www.dentsplysirona.com

Proszę zaznaczyć **WSZYSTKIE** odpowiednie pola.

- ☐ Potwierdzam otrzymanie powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz że przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am treść informacji zawartych w piśmie z *dnia DD kwietnia* 2025 r.
- ☐ Wykonałem/-am wszystkie czynności wymagane przez powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w terenie.
- ☐ Informacje i wymagane działania zostały przekazane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i wykonane zgodnie z żądaniem powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie.

SZABLON NR	9000-CTP-15-014b	NR CC/CHO	CHANGE-PLN- 2024-580	WERSJA	1	DATA WEJŚCIA W ŻYCIE:	26 października 2024 r.	NR STRONY	Strona 1 z 4
---------------	------------------	--------------	-------------------------	--------	---	-----------------------------	-------------------------------	--------------	--------------

- ☐ Wskazać rozdysponowanie produktów(-ów) do powiadomień dotyczących bezpieczeństwa w terenie:

☐	Zwrócone; podaj ilość, numer partii, datę zwrotu, metodę i numer śledzenia zwrotu
--------------------------	--

Ilość	Numer(y) serii/numery seryjne:	Data powrotu: (DD-MMM-RRRR)	Metoda:	Numer monitorowania
	1900078			
	1900094			
	1901894			
	1901895			
	1901897			

☐	Produkty, których dotyczy problem, nie są dostępne do zwrotu/zniszczenia
--------------------------	--

☐	Inne działanie; zdefiniuj podjęte działanie
	Podjęto/podjęto następujące działanie (działania):

- ☐ Zidentyfikowałem i powiadomiłem moich klientów, którzy zostali wysłani lub mogli zostać wysłani ten produkt; **podaj datę i sposób powiadomienia** lub **załącz listę klientów, datę i metodę powiadomienia:**

Klienci	Numer(y) serii/numery seryjne:	Data powiadomienia: (DD-MMM-RRRR)	Metoda:

- ☐ Mam pytanie, proszę o kontakt; proszę podać dane kontaktowe i krótki opis zapytania:

Imię i nazwisko osoby do kontaktu	Dane kontaktowe (np. adres e-mail, numer telefonu)	Krótki opis zapytania

Czy są jakieś zdarzenia niepożądane związane z produktem do zgłaszania bezpieczeństwa?

☐ Tak,
wyjaśnij

☐ Nie

Proszę zaznaczyć odpowiednie pole(-a), aby opisać swoją działalność:

- | | |
|---|--|
| ☐ Przychodnia/biuro dentystyczne | ☐ Szpital/placówka medyczna |
| ☐ Apteka – sprzedaż detaliczna | ☐ Apteka – szpital |
| ☐ Laboratorium medyczne | ☐ Dystrybutor/hurtownik |
| ☐ Importer | ☐ Producent |
| ☐ Inne, proszę wyjaśnić: _____ | |

Podaj następujące informacje:Imię i nazwisko osoby
do kontaktu: _____

Tytuł kontaktowy: _____

Telefon kontaktowy: _____

Nazwa firmy: _____

Adres firmy: _____

Miasto/województwo
firmy: _____

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w powiadomieniu
dotyczącym bezpieczeństwa w terenie i potwierdziła, że otrzymała powiadomienie dotyczące
bezpieczeństwa w terenie

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępów
działań naprawczych.

SZABLON NR	9000-CTP-15-014b	NR CC/CHO	CHANGE-PLN- 2024-580	WERSJA	1	DATA WEJŚCIA W ŻYCIE:	26 października 2024 r.	NR STRONY	Strona 4 z 4
---------------	------------------	--------------	-------------------------	--------	---	-----------------------------	-------------------------------	--------------	--------------