

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2020-358	PS/TS/59518
PRODUCTO Hygenic® Dental Dam Forceps p/n H01262. Dicho producto puede formar parte de diferentes kits: - Hygenic Simple Dam Kit™, p/n 60019066 - Hygenic Winged Fiesta Kit™, p/n H02778 - Hygenic Wingless Fiesta Kit™, p/n H02790	
FINALIDAD PREVISTA Pinzas que permiten la transferencia y fijación segura de los clamps al diente.	
Nº LOTE Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa	
FABRICANTE Coltene/Whaledent Inc., EE.UU.	
DISTRIBUIDORES - PROCLINIC S.A. C/Palermo No. 9 Plataforma Logística Plaza. 50197 Zaragoza - Henry Schein España S.A. Avenida de la Albufera, 153, 8ª. 28038 Madrid - Internacional Ventur S.A. Luxemburgo, 75. 12006 Castellón	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados lotes de las pinzas Hygenic Dental Dam, debido a la posibilidad de que tengan un tamaño de pin más grande de lo aceptable, lo que podría dificultar la inserción de la pinza en los clamps Hygenic o Fiesta.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	



URGENTE: RECUPERACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Dispositivos afectados:

HYGENIC® Dental Dam Forceps p/n H01262

Puede haber sido vendido como parte de los siguientes productos:

HYGENIC Simple Dam Kit™, p/n 60019066

HYGENIC Winged Fiesta Kit™, p/n H02778

HYGENIC Wingless Fiesta Kit™, p/n H02790

2 de junio de 2020

Querido valorado Coltene/Whaledent, Inc. Cliente,

El propósito de esta carta es aconsejarle que Coltene/Whaledent, Inc. ha identificado múltiples lotes de la **HYGENIC Dental Dam Forceps p/n H01262** que no cumplen con las especificaciones y están retirando voluntariamente lotes específicos de **HYGENIC Dental Dam Forceps p/n H01262**. Este retiro voluntario afecta solo a los lotes enumerados a continuación.

Forceps lotes (H01262)	Simple Dam Kit (60019066)	Winged (H02778)	Wingless (H02790)
J16743	J73571	J38282	J74546
J16745		J28715	J74184
J29784		J24868	
J31289		J28716	
J33607		J33647	
J44177		J43944	
J44178		J50980	
J44840		J47108	
J47109		J57802	
J47110		J57061	
J49167		J67133	
J67132		J74174	
J73572		J68563	
J73785		J72691	

J74711			
--------	--	--	--

Si recibió uno de los lotes afectados, verifique el número de lote marcado con láser en el forceps. Si el láser marcó el número de lote directamente en el forceps coincide con uno de los números enumerados a continuación, debe devolver el forceps.

1903	1909	1920	1928
1904	1910	1921	1930
1906	1911	1923	1934
1907	1915	1927	1940

Motivo de la retirada voluntaria:

Múltiples lotes de la HYGENIC Dental Dam Forceps fueron identificados para tener un tamaño de pin más grande de lo aceptable. Este tamaño de pin más grande puede dificultar el forceps para encajar adecuadamente con el HYGENIC de marca o Fiesta branded dental dam clamps.

No hay problemas de seguridad para el paciente o el usuario, ya que los pasadores de mayor tamaño en el forceps solo renderiza el forceps inutilizable.

Este problema afecta los lotes específicos (consulte la tabla anterior) de HYGENIC Dental Dam Forceps p/n H01262 solamente.

Riesgo para la salud y la seguridad:

No existe ningún riesgo para la salud y la seguridad relacionados con este retiro voluntario.

Acciones a tomar por el Cliente / Usuario:

Le hemos enviado esta carta de notificación ya que nuestros registros indican que usted es un cliente que ha recibido al menos uno de los lotes afectados del HYGENIC Dental Dam Forceps, p/n H01262 o uno de los kits identificados. Si se encuentra en América del Norte (Estados Unidos o Canadá), devuelva el producto a Coltene/Whaledent, Inc. en la dirección a continuación. Si se encuentra fuera de Norteamérica, devuelva su producto al distribuidor que le vendió el producto.

Le pedimos que devuelva cualquier producto no utilizado y reemplazaremos su producto sin costo. Si ya ha utilizado el producto, infórmenos al respecto.

Ya se han implementado acciones correctivas para garantizar un mayor suministro de HYGENIC Dental Dam Forceps, p/n H01262 se fabrica adecuadamente.

Confirme la recepción de esta notificación completando el formulario de respuesta de devolución. Por favor devuelva el formulario completo por cualquiera de los siguientes medios:

- Correo electrónico: tricia.cregger@coltene.com
- Correo: Coltene/Whaledent, Inc.
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223 USA

Información del Producto:

Forceps lots (H01262)	Simple Dam Kit (60019066)	Winged (H02778)	Wingless (H02790)
J16743	J73571	J38282	J74546
J16745		J28715	J74184
J29784		J24868	
J31289		J28716	
J33607		J33647	
J44177		J43944	
J44178		J50980	
J44840		J47108	
J47109		J57802	
J47110		J57061	
J49167		J67133	
J67132		J74174	
J73572		J68563	
J73785		J72691	
J74711			

Número de lote marcado con láser directamente en el forceps:

1903	1909	1920	1928
1904	1910	1921	1930
1906	1911	1923	1934
1907	1915	1927	1940

Si tiene preguntas adicionales, comuníquese con:

Tricia Cregger, Ph.D., RAC, CBA
 Director of Regulatory / R&D
 Coltene/Whaledent, Inc.
 235 Ascot Parkway
 Cuyahoga Falls, OH 44223 USA
Tricia.Cregger@coltene.com
 Teléfono: 330-916-8817
 Fax: 330-916-7093

Agradecemos su cooperación y reconocemos los inconvenientes que esto puede haberle causado a usted y a sus colegas. Gracias por su apoyo en este importante asunto..

Sinceramente,

Tricia Cregger

Tricia Cregger, Ph.D.
 Director of Regulatory/R&D
 Coltene/Whaledent, Inc.

DISPOSITIVO MÉDICO RECUPERAR RESPUESTA DE DEVOLUCIÓN

Acuse de recibo y formulario de recibo

Se requiere respuesta

Información al cliente:

Nombre de contacto: _____

Empresa: _____

Dirección Línea 1: _____

Dirección Línea 2: _____

Número de teléfono: _____

- **HYGENIC Dental Dam Forceps, p/n H01262**
- **HYGENIC Simple Dam Kit, p/n 60019066**
- **HYGENIC Winged Fiesta Kit, p/n H02778**
- **HYGENIC Wingless Fiesta Kit, p/n H02790**

He leído y entiendo las instrucciones de retiro provistas en la carta del 2 de junio de 2020. Si ☐ No ☐

¿Algún evento adverso asociado con el producto retirado? Si ☐ No ☐

En caso afirmativo, explíquelo

porfavor: _____

¿Se implantó este dispositivo? (En caso afirmativo, especifique las fechas del implante, las cantidades implantadas y proporcione la información de seguimiento disponible).

Información del producto afectado: incluya información que sea aplicable para el producto afectado. Asegúrese de que el número de lote marcado con láser coincida con uno de los números de 4 dígitos anteriores antes de regresar.

Affected Product Information Table						
Nombres de productos, Identificador único de dispositivo	Número de producto / número de catálogo del fabricante	Lote / Número de serie	Número de lote marcado con láser en las pinzas	Cantidad en inventario	Cantidad utilizada	Cantidad devuelta
HYGENIC Dental Dam Forceps D661H012620	H01262	J16743				
		J16745				
		J29784				
		J31289				
		J36607				
		J44177				
		J44178				
		J44840				
		J47109				
		J47110				
		J49167				
		J67132				

		J73572				
		J73785				
		J74711				
HYGENIC Simple Dam Kit D661600190660	60019066	J73571				
HYGENIC Winged Fiesta Kit D661H027780	H02778	J38282				
		J28715				
		J24868				
		J28716				
		J33647				
		J43944				
		J50980				
		J47108				
		J57802				
		J57061				
		J67133				
		J74174				
		J68563				
		J72691				
HYGENIC Wingless Fiesta Kit D661H027900	H02790	J74546				
		J74184				

Respuesta de respuesta / Comentarios:

Para distribuidores:

He verificado mis existencias y he puesto en cuarentena el inventario que consiste en _____ < unidades, estuches, etc..>.

Identifiqué y notifiqué a mis clientes que fueron enviados o pueden haber sido enviados este producto por (**especificar fecha y método de notificación**), el número de clientes afectados son (**especificar el número de clientes que recibieron el producto afectado**);

<0>

Se adjunta una lista de clientes que recibieron / pueden haber recibido este producto. Por favor notifique a mis clientes.

Preguntas: (cuando corresponda)

☐ Haga que el Servicio de atención al cliente se comunique conmigo.

Firma de recibo _____

Fecha _____

Nombre / Título	
Teléfono	
Dirección de correo electrónico	

ENVÍE POR CORREO, FAX O CORREO ELECTRÓNICO FORMULARIO DE RESPUESTA COMPLETO Y PRODUCTO DEVUELTO A:

Coltene/Whaledent, Inc.

Attn: Tricia Cregger

235 Ascot Parkway

Cuyahoga Falls, OH 44223 USA

Phone: 330-916-8904

www.coltene.com

tricia.cregger@coltene.com

Si se encuentra fuera de Norteamérica, comuníquese con el correo electrónico anterior para obtener instrucciones sobre dónde enviar el producto devuelto.