



Avis urgent concernant l'utilisation et la sécurité (12-2025-001-R)

NexxZr T Multi A3.5 W98-16 mm

Cher client NexxZr T Multi,

Vous recevez cet avis urgent concernant l'utilisation et la sécurité car nos registres indiquent que vous avez récemment acheté des disques NexxZr T Multi A3.5 W98-16mm. La sécurité de vos patients étant notre priorité absolue, nous tenons à vous informer d'un risque potentiel lié à ces disques en oxyde de zirconium stabilisé à l'yttrium et des mesures préventives que vous devez prendre.

Les appareils suivants sont concernés par cette mesure corrective de sécurité sur le terrain :

Référence	Description	Numéro de lot (Lot)	UDI
745451	NexxZr T Multi A3.5 W98-16mm	YBDGLD	00842271175373

Risque potentiel pour la sécurité :

En raison d'une variabilité inattendue lors de la production, la couche de dentine est réduite ou absente sur certains disques. En raison de résultats esthétiques insatisfaisants, le technicien dentaire ou le dentiste rejettéra très probablement les restaurations concernées. Lorsqu'ils sont utilisés cliniquement dans la bouche du patient, il existe un risque accru de fractures sous contrainte fonctionnelle.

Mesures à prendre en considération par les distributeurs ou les utilisateurs professionnels des appareils :

1. Identification des disques NexxZr T Multi par numéro de lot :



2. Séparez et bloquez les appareils concernés dans votre entrepôt afin qu'ils ne puissent plus être vendus à des utilisateurs professionnels.



3. Détruisez les unités de vente concernées conformément à la réglementation nationale en matière d'élimination. Utilisez la fiche de données de sécurité comme guide pour la destruction ([Downloads | Sagemax®](#))

4. Confirmez la réception de cet avis de sécurité sur le terrain et la mise en œuvre des mesures mentionnées à l'aide du formulaire de réponse client ci-joint et renvoyez le formulaire dûment rempli à vigilance@dssm.group.

Coordinnées

Les questions concernant les mesures décrites dans cet avis de sécurité sur le terrain doivent être adressées à vigilance@dssm.group

Toutes les demandes envoyées par e-mail recevront une réponse dans un délai d'un jour ouvrable (24 heures).

Important: Si vous avez remis les produits à un tiers, par exemple un autre distributeur, veuillez transmettre une copie de ces informations ou en informer Global Vigilance via vigilance@dssm.group

Sagemax Bioceramics, Inc a accordé une note de crédit/livraison de remplacement pour les produits concernés aux distributeurs ou utilisateurs professionnels qui ont acheté les appareils concernés. Veuillez contacter le service clientèle de Sagemax (order@sagemax.com) pour obtenir des informations sur le crédit/la livraison de remplacement. Le service clientèle vérifiera la disponibilité du matériel de remplacement requis et vous informera de la date d'expédition du matériel de remplacement.

Nous sommes désolés pour ce désagrément et vous remercions de votre compréhension.

Schaan, 2025-12-11

Global Vigilance
Sagemax Bioceramics, Inc



Formulaire de réponse client

1. Informations relatives aux avis de sécurité sur le terrain (FSN)		
Numéro de référence	12-2025-001	
Date	2025-12-11	
Nom du produit/appareil	NexxZr T Multi A3.5 W98-16mm	
Codes produit (référence)	745451	
Lot/Batch ou numéro de série.	YBDGLD	
2. Coordonnées du distributeur (à remplir par le distributeur des dispositifs concernés)		
Distributeur		
Adresse		
Nom du contact		
E-Mail		
3. Mesures à prendre par le distributeur		
<input checked="" type="checkbox"/> Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.		
<input type="checkbox"/> J'effectue toutes les actions demandées dans l'avis de sécurité sur le terrain.		
<input type="checkbox"/> J'ai détruit les appareils concernés.	Quantité (boîte) : Lot: YBDGLD	Date de destruction (JJ/MM/AA) :
Sans objet	Sans objet	Commentaires :
<input type="checkbox"/> Aucun appareil concerné n'est disponible pour être détruit.		
<input type="checkbox"/> Je n'ai aucun appareil concerné.		
Nom en lettres majuscules		
Signature		
Date		