



Urgent FIELD SAFETY NOTICE -Implants dentaires – Rappel

Réf. : 20190118_FSN

Paris, le 18 janvier 2019

Madame, Monsieur

Par la présente, nous vous informons que nous procédons à un rappel de produits volontaire. D'après nos informations, nous vous avons fourni certains des produits concernés par ce rappel.

Produits concernés par ce rappel :

Voir liste jointe en annexe.

Raison du rappel

Ce rappel fait suite à la mise sur le marché de produits sans certificat CE, provenant d'un de nos fabricants, AI Technology Implants.

Risques pour la santé du patient

Les produits concernés disposaient d'un certificat CE valide au moment de leur fabrication par notre fabricant, AI Technology Implants. Entre la date de fabrication des produits et leur livraison à notre société (correspondant à la date de mise en marché) notre fabricant a fait l'objet d'une perte de certificat CE suite à un souhait de changement d'organisme de certification. Le fait que les produits soient sans certificat CE, n'est donc pas dû à un quelconque incident lié aux produits eux-mêmes : ni la sécurité ni la performance des produits concernés n'est donc remise en cause.

Mesures à prendre

1 Vérifier si vous possédez encore dans votre stock un ou de(s) produit(s) concerné(s) par ce rappel.

2. Si vous possédez des produits concernés par ce rappel :

- mettez en quarantaine les produits, ne les mettez pas en service.
- compléter et renvoyer nous le formulaire de réponse (voir ci-dessous)
- renvoyer nous les produits concernés pour un échange avec un produit équivalent.

3. Si vous ne possédez plus les produits concernés :

- compléter et renvoyer le formulaire de réponse (voir ci-dessous).

Coupon de réponse / retour produits

Ni la sécurité ni la performance des produits concernés étant remise en cause, un suivi patient n'est pas nécessaire.

L'ANSM a été prévenue de cette action.

Pour toute question relative à ce rappel, merci de contacter Eric NITCHOUN par mail : allhex.implantsystem@gmail.com

Nous remercions par avance pour votre collaboration, vous prions d'accepter nos sincères excuses pour les inconvénients causés.

Sincères salutation.



Eric NITCHOUN

Directeur

Pièces jointes :

- Liste des produits concernés
- Formulaire de réponse

AL TECHNOLOGY REF	ALLHEX REF	TYPE IMPLANTS	TAILLE	LOT	VALIDITE	RECEPTION	QUANTITE RECUE	QUANTITE en STOCK 31-05-18	QUANTITE en STOCK 22-11-18	QUANTITE VENDUES	NOMBRE D'IMPLANT VENDUS en France	NOMBRE D'IMPLANT VENDUS en Algérie
SIP - 375 080	SIP 3,75 * 8	SIP	3,75 * 8	A-820	2021-10	22/04/2017	20	20	0	20	17	3
SIP - 375 100	SIP 3,75 * 10	SIP	3,75 * 10	A-821	2021-10	25/06/2017	20	7	0	7	7	0
SIP - 375 130	SIP 3,75 * 13	SIP	3,75 * 13	A-823	2021-10	25/06/2017	20	20	0	20	5	15
SIP - 420 080	SIP 4,2 * 8	SIP	4,2 * 8	A-825	2021-10	25/06/2017	20	16	0	16	16	0
SIP - 420 130	SIP 4,2 * 13	SIP	4,2 * 13	A-828	2021-10	25/06/2017	20	10	0	10	5	5
SIP - 500 060	SIP 5 * 6	SIP	5 * 6	A-830s	2021-10	22/04/2017	20	8	0	8	4	4
SIP - 500 100	SIP 5 * 10	SIP	5 * 10	A-831	2021-10	25/07/2017	50	6	0	6	0	6
SIP - 500 130	SIP 5 * 13	SIP	5 * 13	A-833	2021-10	25/07/2017	10	10	0	10	5	5
SIP - 600 600	SIP 6 * 6	SIP	6 * 6	A-830ss	2021-10	22/04/2017	10	10	0	10	0	10
SSIP 330 080	SSIP 3,3*8	SSIP	3,3*8	T-815	2021-10	22/04/2017	10	10	0	10	2	8
SSIP 330 130	SSIP 3,3*13	SSIP	3,3*13	T-818	2021-10	07/03/2017	20	1	0	1	0	1
DIF 375 080	DIF 3,75 * 8	DIF	3,75 * 8	D-785	2020-10	07/03/2017	10	6	0	6	6	0
DIF 420 080	DIF 4,2 * 8	DIF	4,2 * 8	D-790	2020-10	25/06/2017	20	13	0	13	1	12
DIF 420 115	DIF 4,2 * 11,5	DIF	4,2 * 11,5	D-792	2020-10	28/03/2016	20	1	0	1	1	0
DIF 420 130	DIF 4,2 * 13	DIF	4,2 * 13	D-793	2020-10	25/06/2017	10	5	0	5	1	4
STP 500 100	STP 5*10	STP	5*10	S-657	2020-01	07/03/2017	10	1	0	1	0	1
SFX 400 130	SFX 4*13	SFX	4*13	X-808	2021-01	07/03/2017	10	8	0	8	2	6
LFX 350 080	LFX 3,5*8	LFX	3,5*8	L-505	2019-06	22/04/2017	20	10	0	10	0	10
LFX 350 080	LFX 3,5*8	LFX	3,5*8	L-705	2020-02	25/06/2017	16	16	0	16	0	16
LFX 350 100	LFX 3,5*10	LFX	3,5*10	L-706	2020-02	25/06/2017	21	10	0	10	3	7
LFX 350 115	LFX 3,5*11,5	LFX	3,5*11,5	L-707	2020-01	26/06/2017	23	4	0	4	4	0
LFX 350 130	LFX 3,5*13	LFX	3,5*13	L-508	2019-06	22/04/2017	20	14	0	14	9	5



DR ERIC NITCHOUN

Directeur

AL TECHNOLOGY REF	ALLHEX REF	LOT	Date de réception	QUANTITE en STOCK 31-05-18	QUANTITE en STOCK 22-11-18	NOMBRE DE PP VENDUS EN FRANCE	NOMBRE DE PP VENDUS EN ALGERIE
ABUT-SHOULD	TLAX	LOT D-138	18/10/2017	57	42	15	0
ABUTMENT ANGULATED-A-15	TLAX15	D-126	18/10/2017	24	10	9	5
TRANSFERT ABUTMENT GINGIVAL	TLA-01-HLP	D-141	18/10/2017	100	100	/	/
TRANSFERT ABUTMENT GINGIVAL	TLA-02-HLP	D-142	18/10/2017	100	100	/	/
TRANSFERT ABUTMENT GINGIVAL	TLA-03-HLP	D-143	18/10/2017	100	100	/	/
PLASTIC FOR TRANFERT GINGIVAL	TRN-PL	D-140P	18/10/2017	100	100	/	/
ABUT-SHOULD-01	TLAX 1	D-132A	16/01/2018	31	22	9	0



DR ERIC NITCHOUN

Directeur

