



ALCIS SARL

Avis Urgent de Sécurité

Date : 21 Février 2019

A l'attention de : Professionnels de la santé et Distributeurs

Nom commercial du matériel concerné :

Arc dentaires

Fabricant : Alcis

Référence FSCA Alcis : RC 19/005

Type d'action : Rappel de lot volontaire

Détails sur les dispositifs concernés :

Dispositif	Référence Commerciale	Numéro de lot	Quantité
Arc Dentaires	2099-A-S2028CUW	18/250	240

Description du problème :

Un dentiste a signalé qu'il lui a été impossible d'insérer l'arc dentaire à l'intérieur des brackets.

L'enquête a mis en évidence une erreur dimensionnelle. Une inversion a été faite entre la petite et la grande longueur de la section de l'arc dentaire.

L'ALCIS procède au rappel et au remplacement des arcs dentaires indiqué dans le tableau ci-dessus. Bien que cette erreur soit détectable par l'utilisateur et n'occasionne pas de risque patient, Alcis a pris la décision de rappeler ces produits.



ALCIS SARL

Mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Merci de vous référer à la liste des dispositifs affectés jointe en Annexe afin de mettre en quarantaine tout matériel concerné restant inutilisé.
2. Récupérer et retourner immédiatement tous les dispositifs concernés inutilisés à Alcis :

Alcis
Les hauts du Chazal - Témis Santé
2 rue du Professeur Milleret- Bat. BIOPARC
25000 BESANCON
France

Merci de contacter notre Service Clientèle (commercial@alba-technologies.com - +33 (0)3.83.24.75.90) afin d'organiser les modalités de l'enlèvement.
Les produits renvoyés seront échangés dès que possible.

3. Merci d'accuser de la bonne réception de cet avis en complétant et retournant le formulaire présent en Annexe à Alcis – par e-mail à regulatory@alcis.net ou par fax au +33 (0)3.81.53.47.65

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation nécessitant d'être informées ainsi qu'à toute organisation où les dispositifs concernés ont été transférés.

Merci de transférer ce présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Merci de maintenir une sensibilisation sur cet avis et l'action résultante durant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Personne à contacter :

Clothilde Poupeney

Alcis
Les hauts du Chazal - Témis Santé
2 rue du Professeur Milleret – Bat. BIOPARC
25000 BESANCON
France

Si vous avez des questions, merci de nous contacter pour plus d'informations (e-mail : regulatory@alcis.net, téléphone : +33 (0)3.81.61.69.93)

Nous vous confirmons que cet avis de sécurité a été transmis aux autorités compétentes concernées.

Clothilde Poupeney
Responsable Affaires Réglementaires d'ALCIS

Annexe : Formulaire accusé réception



ALCIS SARL

Formulaire accusé réception de l'avis de sécurité référence Alcis RC 19/005

Merci de compléter les informations ci-dessous et de renvoyer ce formulaire à :
e-mail : regulatory@alcis.net ou fax : +33 (0)3.81.53.47.65

Merci de cocher les cases correspondantes :

- Nous confirmons que nous avons bien pris connaissance de cette action de sécurité concernant le produit. Cet avis de sécurité a été communiqué au sein de notre organisation, et le cas échéant, à toute autre organisation possédant les produits potentiellement affectés.
- Nous ne possédons pas de produits potentiellement affectés dans notre stock

Ou

- Nous avons mis en quarantaine et vous retournons les produits suivants :

Dispositif	Référence Commerciale	Numéro de lot	Quantité à retourner
Arc dentaires	2099-A-S2028CUW	18/250	10

Organisation (nom et adresse) :

ALBA Technologies
65 bd de la Moselle
54340 Pompey
France

Téléphone : +33 (0)3.83.24.75.90

Nom :

Date / Signature :

