

«NOM»
«ADRESSE_1»
«ADRESSE_2»
«CP» «VILLE»
«Pays»

Objet : Rappel produit sur des implants TBR® Infinity [MV19/001]
N/Réf. : 19/NH183
N° Recommandé AR : «RECOMMANDE»

Toulouse, le 27 septembre 2019

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ TERRAIN IMPLANT DENTAIRE TBR® INFINITY

Cher Docteur, Cher Distributeur,

Nos implants TBR® Infinity sont livrés stériles et sont destinés à être mis en place à l'arcade maxillaire ou mandibulaire chez des patients partiellement ou totalement édentés en vue d'une restauration prothétique dans les cas suivants : édentement unitaire, édentement intercalaire, édentement terminal, édentement total, stabilisation d'une prothèse amovible.

Nous avons constaté que des étiquettes de traçabilité avec une information erronée sont présentes dans certains conditionnements d'implants du lot suivant :

Référence	Désignation	Lot	Date de fabrication	Date de péremption
I411	Infinity  Ø 4 L 11.5 mm	18I1413	2018-12-18	2023-11-01

Seul ce lot est affecté par ce rappel produit.

D'après notre base de données, vous avez reçu des implants de ce lot. Nous vous prions de lire attentivement ce document.

Description du problème : Dans chaque étui d'implant, des étiquettes de traçabilité sont placées à l'intérieur et sont destinées à être notamment collées sur les dossiers des patients et sur les passeports implants. Lors du conditionnement du lot d'implants précédemment cité, certaines étiquettes de traçabilité ont été identifiées avec la mauvaise référence d'implant comme vous pouvez le constater sur les photos ci-jointes.





Risque potentiel :

1/ Si vous avez détecté cette anomalie avant la pose de l'implant, nous vous invitons à ne pas poser cet implant. Le seul risque encouru par vous et votre patient serait un délai dans le traitement thérapeutique si vous devez vous faire livrer un nouvel implant de cette référence.

2/ Si l'anomalie n'a pas été détecté avant la pose d'implant, le seul risque potentiel se présenterait lors de la commande et de l'essayage des suprastructures implantaire. En effet, il est impossible de visser une pièce prothétique pour un implant M411 dans un implant I411 du fait de la différence de connexion entre ces deux implants. Cela n'entraînera qu'un délai supplémentaire dans le traitement de votre patient sans aucune autre conséquence.

Actions à entreprendre :

- 1/ Identifier les implants concernés dans votre stock.
- 2/ Isoler ces dispositifs médicaux dans un colis afin d'empêcher leur utilisation.
- 3/ Remplir le formulaire que vous trouverez ci-joint.
- 4/ Nous contacter dans les 7 jours après la réception de cet avis afin de procéder à l'enlèvement du colis au numéro suivant : 05.62.16.71.00.
- 5/ Nous procéderons à l'échange gratuit de ces implants.
- 6/ Transmettre cet avis à toute personne qui pourrait être concernée. Si des produits concernés ont été transférés vers un autre cabinet ou une autre structure, merci de le contacter pour organiser le rappel.

Actions que nous avons prévues de mettre en place :

Souhaitant vous offrir un produit sûr et optimal et dans le cadre de notre système de management de la qualité, nous avons mis en place les actions curatives et correctives afin que ce phénomène ne se reproduise pas. L'ANSM a été informée de cette action.

Nous restons à votre disposition si vous souhaitez avoir d'autres informations ou si vous avez besoin d'une assistance concernant ce rappel à l'adresse mail suivante : haminh@tbr.dental.

Nous sommes désolés du désagrément que vous avez pu rencontrer et nous vous remercions par avance pour votre coopération.

Nous vous prions de croire en l'expression de nos sincères salutations.



Nhu-Tuyet HA MINH,
Responsable Qualité.



SUDIMPLANT – 24 impasse René Couzinet –
Parc de la Plaine – 31500 Toulouse FRANCE

FICHE DE SUIVI FS23 – V.04

FICHE D'AVERTISSEMENT – RAPPEL PRODUIT

RAPPEL N° : MV19/001

INFORMATIONS CONCERNANT LE CLIENT

Nom : «NOM» Ville (ou Pays) : «VILLE»

Moyen de transmission Fax Courrier Mail Téléphone Date : 27/09/2019

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Dans chaque étui d'implant, des étiquettes de traçabilité sont placées à l'intérieur et sont destinées à être notamment collées sur les dossiers des patients et sur les passeports implants. Lors du conditionnement du lot d'implants précédemment cité, certaines étiquettes de traçabilité ont été identifiées avec la mauvaise référence d'implant (Réf. M411 au lieu de Réf. I411).

ACTIONS À ENTREPRENDRE

- 1/ Identifier les implants concernés dans votre stock.
- 2/ Isoler ces dispositifs médicaux dans un colis afin d'empêcher leur utilisation.
- 3/ Remplir le formulaire que vous trouverez ci-joint.
- 4/ Nous contacter dans les 7 jours après la réception de cet avis afin de procéder à l'enlèvement du colis au numéro suivant : 05.62.16.71.00.
- 5/ Nous procéderons à l'échange gratuit de ces implants.
- 6/ Transmettre cet avis à toute personne qui pourrait être concernée. Si des produits concernés ont été transférés vers un autre cabinet ou une autre structure, merci de le contacter pour organiser le rappel.

CADRE À REMPLIR PAR LE DESTINATAIRE

Je, soussigné(e), certifie avoir reçu la notice de sécurité, et avoir lu et compris son contenu concernant :

Référence du produit	Lot	Quantité reçue	Quantité utilisée	Quantité retournée
I411	18I1413	«Qté_Vendues»		

Signature :

Informations complémentaires (si besoin) : _____

CADRE RESERVÉ À TBR GROUP

Retour de la fiche : Oui Non Réceptionnée par : Date :

Référence : N° Lot : Quantité retournée :

STOCK À IDENTIFIER ET À ISOLER PAR LE SERVICE QUALITÉ