

Nom  
Ligne d'adresse 1  
Ligne d'adresse 2

\_\_ avril 2020

**Rappel d'un dispositif médical**  
**IPS e.max ZirCAD for CEREC/inLab LT C17/5 recharges, 6 lots, (03-2020-001-R)**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente qu'Ivoclar Vivadent AG rappelle six lots du produit **IPS e.max ZirCAD for CEREC/inLab LT C17**.

**Motif** : les restaurations fabriquées en IPS e.max ZirCAD for CEREC/inLab LT C17 peuvent **présenter des fissures suite au frittage**.

**Cause** : une usure inattendue d'un outil est survenue dans le cadre de la production du bloc IPS e.max ZirCAD for CEREC/inLab LT C17. Cet incident a entraîné une hausse des frottements dans le cadre du processus de densification et a ainsi induit une tension dans le bloc. Cette tension donne lieu, suite au frittage, à l'apparition de fissures bien visibles. L'outil de production a été remplacé.



*Formation de fissures sur la couronne suite au frittage*




**Évaluation du risque** : le patient n'est de manière générale exposé à aucun risque sanitaire, le dentiste s'apercevant normalement de l'existence de fissures dans la couronne frittée avant sa pose. Si tel n'est pas le cas, les restaurations posées risquent dans certaines circonstances de se fracturer dans la bouche du patient. Les éventuelles parties fracturées sont biologiquement inoffensives et la restauration endommagée peut aisément être remplacée.

**Aperçu des numéros de référence et de lot**

Réf. article	Désignation	N° de lot
686193	IPS e.max ZirCAD CER/inLab LT A1 C17/5	Y48711
686194	IPS e.max ZirCAD CER/inLab LT A2 C17/5	Y47472, Z000V0
686195	IPS e.max ZirCAD CER/inLab LT A3 C17/5	Y38637, Y47754, Y52136
686282EN	IPS e.max ZirCAD CER/inLab Start.Kit LT	Y49356, Z006HV, Z0007Z, Z000KK contenant le lot Y38637, Y47754, Y47472, Z000V0 ou Y48711

**Nous vous prions de bien vouloir prendre les mesures suivantes :**

- 1) **Interrompez immédiatement la livraison** des lots concernés.
- 2) **Veillez vérifier vos stocks et bloquer les lots** incriminés. Le numéro de lot figure au dos du bloc ou de l'emballage du produit. Toutes les livraisons figurent dans la « Liste de traçabilité ».

		
<p>Le numéro de lot figure au dos de l'emballage...</p>	<p>...sur la pièce de mousse...</p>	<p>...et sur le bloc.</p>

- 3) **Complétez la colonne P de la « Liste de traçabilité »** en y indiquant les articles que vous avez bloqués et **retournez** :
  - a) la **liste** à : Aude Collomb-Patton ([aude.collomb-patton@ivoclarvivadent.com](mailto:aude.collomb-patton@ivoclarvivadent.com))
  - b) les **boîtes bloquées** à :

Ivoclar Vivadent SAS  
 A l'attention de Aude Collomb-Patton  
 219 route de la Chapelle du Puy  
 74410 Saint-Jorioz

**Veillez les marquer en y appliquant le numéro de rappel de produit « 03-2020-001-R ».**

Vous recevrez les articles de remplacement par retour de livraison. Cela peut prendre plus longtemps que d'habitude en raison de la crise du coronavirus. Nous vous prions de bien vouloir faire preuve de compréhension.

- 4) Nous signalons dans un deuxième temps le **rappel aux clients** ayant reçu l'un des lots incriminés. Nous nous en chargeons volontiers pour vous. Veuillez envoyer les coordonnées à [aude.collomb-patton@ivoclarvivadent.com](mailto:aude.collomb-patton@ivoclarvivadent.com).

Si vous contactez directement les clients,

- a) veuillez utiliser la lettre-type ci-joint.
- b) Demandez le retour du produit (même des boîtes entamées) et complétez la **colonne Q de la « Liste de traçabilité »** avant de nous **retourner** le **produit** accompagné de la **liste comme décrit** au point 3.
- c) Le client reçoit bien entendu une boîte complète d'IPS e.max ZirCAD LT C17 de la teinte correspondante (déroulement voir point 3).

**Informations complémentaires :**

Ce rappel relève de la responsabilité d'Ivoclar Vivadent AG du Liechtenstein en qualité de fabricant du produit affecté et nous confirmons que les autorités ont été informées en conséquence. Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter directement la filiale Ivoclar Vivadent de Saint-Jorioz.

Nous vous remercions dès à présent pour votre collaboration et votre compréhension et vous prions de nous excuser pour tout désagrément présent ou futur provoqué par cette situation.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Ivoclar Vivadent France

Aude Collomb-Patton  
*Service Qualité*