

**Avis de sécurité urgent**  
EXCITE F DSC Lot R59595

**RAPPEL de DISPOSITIF MÉDICAL**  
Mr....  
Dealername  
Street  
Post Code / City  
Country

**COURRIER DESTINÉ AUX DISTRIBUTEURS**

... septembre 2013

Chère/cher ( ) :

Ce courrier a pour objet de vous informer qu'Ivoclar Vivadent AG procède actuellement au rappel volontaire d'un (1) lot d'adhésifs Excite F DSC unidose Regular réf. 50 (code produit 630378AN). Seul le lot n° **R59595** est concerné.

**Motif du rappel volontaire** : le lot R59595 entraîne une décoloration bleu-vert lorsqu'il est utilisé avec des ciments.

**Risque sanitaire** : la propriété d'agent de collage du lot d'adhésifs Excite F DSC concerné n'est pas altérée par cette décoloration. Il n'existe en outre aucun risque de contamination biologique. Dans la majorité des cas, cette décoloration ne se voit pas et n'est perçue qu'en présence de restaurations translucides (facettes, par exemple) dans la partie visible de la cavité buccale. Le cas échéant, la couche de revêtement doit être particulièrement fine pour que la décoloration puisse être remarquée.

- Il est inutile de retrouver et remplacer les produits déjà utilisés,
- ni de rappeler les patients concernés. La décoloration apparaît immédiatement après l'application du produit.

**Comment savoir si votre dispositif est concerné** : le numéro de lot figure sur l'étiquette.



**Mesures à prendre :**

- Nos archives indiquent que le matériel concerné a été expédié par Ivoclar Vivadent à ses clients à partir du 11 novembre 2012. Vérifiez votre stock et mettez de côté tout matériel portant le numéro de lot R59595.
- Contactez dans les plus brefs délais l'entreprise/le correspondant identifié ci-dessous. Un représentant fera le nécessaire pour remplacer votre stock.

Correspondant:       Aude Collomb-Patton  
Ivoclar Vivadent SAS  
Route de la Chapelle du Puits - BP 118  
FR- 74410 Saint-Jorioz  
+33 4 50 88 64 02

- Vous trouverez ci-joint un courrier dont vous devez vous servir pour informer vos clients de ce problème. Vous pouvez l'envoyer directement à vos clients dentistes ou, si vous le souhaitez, nous fournir une liste comportant les noms et coordonnées de ces derniers afin que nous nous chargions de leur adresser ce courrier. Le cas échéant, veuillez nous contacter afin de convenir avec vous des modalités.

**Type de mesures prises par l'entreprise :**

Nous avons testé tous les échantillons en notre possession et seul le lot R59595 s'est avéré concerné. En outre, des contrôles qualité ont été réalisés afin d'éviter que ce problème se reproduise.

**Informations complémentaires :** Ivoclar Vivadent AG Liechtenstein assume la responsabilité de ce rappel volontaire et confirme que les autorités compétentes en ont été informées. Adressez-vous à votre correspondant local tel que décrit ci-dessous :

Nous vous remercions par avance de votre coopération et votre compréhension, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément occasionné par ce problème.

Sincères salutations,

IVOCLAR VIVADENT AG



Patrik Oehri

Directeur des services R&D

Pièce jointe

**Avis de sécurité urgent**

**RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL**

**EXCITE F DSC Lot R59595  
COURRIER DESTINÉ AUX DENTISTES**

27 septembre 2013

Chère/cher Client:

Ce courrier a pour objet de vous informer qu'Ivoclar Vivadent AG procède actuellement au rappel volontaire d'un (1) lot d'adhésifs Excite F DSC unidose Regular réf. 50 (code produit 630378AN). Seul le lot n° **R59595** est concerné.

**Motif du rappel volontaire** : le lot R59595 entraîne une décoloration bleu-vert lorsqu'il est utilisé avec des ciments.

**Risque sanitaire** : la propriété d'agent de collage du lot d'adhésifs Excite F DSC concerné n'est pas altérée par cette décoloration. Il n'existe en outre aucun risque de contamination biologique. Dans la majorité des cas, cette décoloration ne se voit pas et n'est perçue qu'en présence de restaurations translucides (facettes, par exemple) dans la partie visible de la cavité buccale. Le cas échéant, la couche de revêtement doit être particulièrement fine pour que la décoloration puisse être remarquée.

- Il est inutile de retrouver et remplacer les produits déjà utilisés,
- ni de rappeler les patients concernés. La décoloration apparaît immédiatement après l'application du produit.

**Comment savoir si votre dispositif est concerné** : le numéro de lot figure sur l'étiquette.



**Mesures à prendre :**

- Vérifiez votre stock et mettez de côté tout matériel portant le numéro de lot R59595.
- Contactez dans les plus brefs délais l'entreprise/le correspondant identifié ci-dessous. Un représentant fera le nécessaire pour remplacer votre stock.
- Les produits peuvent être renvoyés même si leur emballage est ouvert.

**Type de mesures prises par l'entreprise :**

Nous avons testé tous les échantillons en notre possession et seul le lot R59595 s'est avéré concerné. En outre, des contrôles qualité ont été réalisés afin d'éviter que ce problème se reproduise.

**Informations complémentaires :** Ivoclar Vivadent AG Liechtenstein assume la responsabilité de ce rappel volontaire et confirme que les autorités compétentes en ont été informées. Adressez-vous à votre correspondant local tel que décrit ci-dessous :

Nous vous remercions par avance de votre coopération et votre compréhension, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément occasionné par ce problème.

Sincères salutations,

IVOCLAR VIVADENT AG



Patrik Oehri  
Directeur des services R&D

Pièce jointe