

Avis de sécurité sur le terrain

CORRECTION D'UN ARTICLE MÉDICAL

**Correction d'un élément de fixation à vis pour mini-disjoncteur
Due à un vice de fabrication**

Le 10 juillet 2013

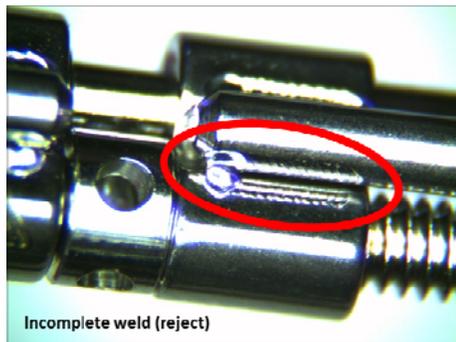
Cher client,

Il a récemment été porté à notre connaissance qu'une soudure complète unissant l'une des extrémités du bras au corps de la vis pourrait être absente de l'**élément de fixation à vis pour mini-disjoncteur**. Les appareils de Herbst, les appareils MARA (appareil de repositionnement mandibulaire antérieur) et les appareils fixes en métal peuvent être concernés car ils contiennent un élément de fixation à vis pour mini-disjoncteur. L'enquête a révélé la présence d'un joint incomplet sur l'un des bras reliés à l'élément de fixation à vis pour mini-disjoncteur.

Veuillez consulter les tableaux ci-dessous pour obtenir davantage de renseignements sur les produits concernés :

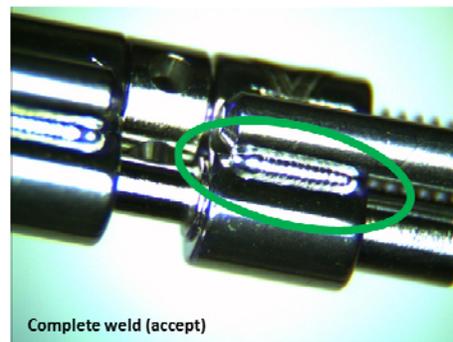
Description du produit	Référence de l'article	Numéro de lot
M.A.R.A. (appareil de repositionnement mandibulaire antérieur)	600-3000	Tous les appareils fabriqués entre le 3 avril 2013 et le 21 mai 2013
Disjoncteur	762-7064	
Mini-disjoncteur d'AOA	762-7062	

Sur les images ci-dessous sont représentées une soudure complète et une soudure incomplète. Vous remarquerez que l'image de gauche représente une soudure incomplète, alors que l'image de droite représente une soudure complète. La soudure manquante peut être vue sur le composant car elle apparaît sur le côté orienté vers la langue du patient.



Incomplete weld (reject)

Soudure incomplète (refuser)



Complete weld (accept)

Soudure complète (accepter)

Le vice de fabrication étant survenu de façon intermittente dans l'ensemble du lot, des patients peuvent avoir reçu un appareil présentant une soudure incomplète. Nous vous prions de bien vouloir inspecter les appareils de vos patients lors de leurs prochaines consultations. Si vous détectez la présence d'une soudure incomplète, cette dernière pourra ou non se détériorer pendant la durée du traitement. Ainsi, nous vous demandons de continuer à assurer le suivi de vos patients afin de veiller à ce que la soudure reste intacte et que le palais poursuive son expansion comme prévu.

AOE1301



Si vous remarquez une soudure incomplète sur un appareil, **vous pouvez choisir de mettre en œuvre** l'une ou l'autre des mesures suivantes : (1) continuer à assurer le suivi du patient pendant la durée du traitement d'expansion du palais ; ou (2) retirer l'appareil de la bouche du patient et le réexpédier à Ormco BV Europe afin qu'une correction de l'appareil soit effectuée.

Vous trouverez ci-jointe une liste de vos patients pouvant avoir reçu un ou des composant(s) concerné(s) par ce vice de fabrication. Ces patients devront bénéficier d'un suivi. Si vous avez d'autres questions en lien avec ce problème ou si vos patients vous signalent l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, **veuillez contacter le service d'assistance à la clientèle d'Ormco BV Europe au + 31-33-4536161.**

ORMCO BV EUROPE SOLLICITE VOTRE AIMABLE COOPÉRATION ET VOUS PRIE DE BIEN VOULOIR RENVOYER PAR FAX L'ACCUSÉ DE RÉCEPTION CI-JOINT DÛMENT REMPLI AFIN DE CONFIRMER LA RÉCEPTION DE CET AVIS, ET CE, MÊME SI VOUS NE DISPOSEZ PAS DES APPAREILS CONCERNÉS EN STOCK.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de ces mesures correctives de sécurité.

Ormco BV Europe est fière de fournir des produits de qualité à ses clients. Nous vous prions d'accepter nos excuses pour tout désagrément causé à vous-même ou à vos patients.

Cordialement,



Mari Lambert
Directrice du service d'assurance de la qualité
Allesee Orthodontic Appliances



ÉLÉMENT DE FIXATION À VIS POUR MINI-DISJONCTEUR FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

- JE RECONNAIS PAR LA PRÉSENTE AVOIR REÇU LE COURRIER D'INFORMATION RELATIF À L'ÉLÉMENT DE FIXATION À VIS POUR MINI-DISJONCTEUR. JE POURSUIVRAI LE SUIVI DU PATIENT PENDANT LA DURÉE DU TRAITEMENT D'EXPANSION DU PALAIS.
- JE RECONNAIS PAR LA PRÉSENTE AVOIR REÇU LE COURRIER D'INFORMATION RELATIF À L'ÉLÉMENT DE FIXATION À VIS POUR MINI-DISJONCTEUR. J'AI RETIRÉ L'APPAREIL DE LA BOUCHE DU PATIENT ET JE LE RÉEXPÉDIERAI À ORMCO BV EUROPE AFIN QU'IL SUBISSE UNE CORRECTION.

CONTACT (EN LETTRES MAJUSCULES)

SIGNATURE

DATE

**VEUILLEZ RENVoyer PAR FAX LE PRÉSENT ACCUSÉ DE RÉCEPTION
AU NUMÉRO SUIVANT, ET CE, MÊME SI VOUS NE DISPOSEZ PAS DES
APPAREILS CONCERNÉS EN STOCK.**

00800 41 05 05 14

