

RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

___ juin 2015

Nom
Adresse 1
Adresse Ligne 2

Cher client,

Nous vous informons d'un retrait volontaire de produits du marché. Les produits listés ci-dessous contiennent tous un composant défectueux. Un examen de ce composant défectueux appelle à un retrait des numéros d'articles / numéros de lots suivants :

IPS e.max System

Produkt ID	Produkt Name	Lot
609433AN	IPS e.max Ceram Glaze Spray 270 ml	U15124
597044	IPS e.max Ceram Glaze Powder 5 g	T43549
597042	IPS e.max Ceram Glaze Paste FLUO 3 g	U11702
597042	IPS e.max Ceram Glaze Paste FLUO 3 g	U16100
597042	IPS e.max Ceram Glaze Paste FLUO 3 g	U15900
597045	IPS e.max Ceram Glaze Powder FLUO 5 g	U01576
597042	IPS e.max Ceram Glaze Paste FLUO 3 g	U01578
597042	IPS e.max Ceram Glaze Paste FLUO 3 g	U09829
597045	IPS e.max Ceram Glaze Powder FLUO 5 g	U20320
597041	IPS e.max Ceram Glaze Paste 3 g	T43527
634606	IPS e.max CAD Crystall./Connect 6.5g 1	U09241
634611	IPS e.max CAD Crystall./Connect 6.5g 6	U18858
634609	IPS e.max CAD Crystall./Connect 6.5g 4	U16908
596836AN	IPS e.max Ceram Essence Kit	U00065
596837AN	IPS e.max Ceram Shade Kit	U15536
591388PN	IPS e.max Ceram Basic Kit A-D	U19601
596828EN	IPS e.max Ceram Basic Kit	U15970
605474EN	IPS e.max Ceram Trial Kit (A2)	U21604
635528DN	IPS e.max CAD-on for inLab Basic Kit A-D	U19079
596836AN	IPS e.max Ceram Essence Kit	U11357
609432AN	IPS Empress Universal Glaze Spray 270 ml	U15124
597045	IPS e.max Ceram Glaze Powder FLUO 5 g	U09369
596837AN	IPS e.max Ceram Shade Kit	U16855

Les produits peuvent être identifiés comme suit:

Produktbezeichnung	Produktbild
<p>IPS e.max Ceram Glaze Spray</p>	 
<p>IPS e.max Ceram Glaze Powder</p>	 
<p>IPS e.max Ceram Glaze Powder fluo</p>	 
<p>IPS e.max Ceram Glaze Paste fluo</p>	 
<p>IPS e.max Ceram Glaze Paste</p>	 
<p>IPS e.max CAD Crystall./Connect</p>	 
<p>IPS Empress Universal Glaze Spray</p>	 

Raison du retrait volontaire:

Malgré un examen minutieux et un respect des normes réglementaires, un défaut est apparu dans le processus de production. Les particules dans le composant défectueux sont plus grandes que la taille définie dans la formule. Lors de la mise en œuvre des lots concernés l'utilisateur ne détectera pas nécessairement de défaut. Cependant les utilisateurs attentifs remarqueront une consistance plus granuleuse ou un résultat de cuisson différent.

Risque pour la santé:

Les charges respectives répondent aux normes spécifiques du produit. Les risques pour le patient ont été évalués et reconnus comme acceptables. Il n'y a aucun risque d'une détérioration de l'état de santé des patients. Ainsi le rappel de produit ne se fera pas au niveau des patients, mais uniquement au niveau des distributeurs. A ce jour, aucune lésion ni incident n'a été rapporté.

Mesures requises:

- Annulation de livraison des produits/numéros de lots concernés
 - Inventaire des produits/numéros de lots concernés
Veuillez nous informer par e-mail des quantités de produits/numéros de lots concernés
- Personne à contacter : Alexander Schwaszta**
(alexander.schwaszta@ivoclarvivadent.com)
- Veuillez retourner tous les produits concernés en votre possession à:

Ivoclar Vivadent AG
Hr. Alexander Schwaszta
Bendererstr. 2
FL-9494 Schaan
Liechtenstein

Un avoir vous sera immédiatement établi.

Mesures prises par l'entreprise :

Des contrôles de qualité supplémentaires ont été mis en place afin d'éviter que ce défaut n'apparaisse à nouveau.

Informations supplémentaires :

Le fabricant Ivoclar Vivadent AG au Liechtenstein est responsable de ce retrait volontaire et nous confirmons que les autorités seront informées en conséquence. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre Service Client Ivoclar Vivadent France.

Nous vous remercions par avance pour votre compréhension et coopération et vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments occasionnés.

Cordialement,

IVOCLAR VIVADENT AG



Patrik Oehri
Director – Corporate Quality Management
Sicherheitsbeauftragter