

Straumann France

A l'attention de Leila Nait
Service Réclamation
3 rue de la Galmy
CS 70264 Chessy
77701 Marne la Vallée Cedex 4

Chessy, le 14 décembre 2016

Urgente notification de sécurité**Articles concernés :**

044.210 Foret 1, court, Ø 2.2mm, l 33.0mm, SS lot MG950 / LV463 / MG783 / MH027 / ML700
044.214 Foret 2, court, Ø 2.8mm, l 33.0mm, SS lot MJ330
044.215 Foret 2, long, Ø 2.8mm, l 41.0mm, SS lot MK547 / LV457
044.255 Foret PRO Ø4.2mm, long, 41mm,SS lot LV455

Identifiant FSCA: **ER16-0238**
Type d'action: **Retour pour échange**

Cher Docteur

Par la présente, nous vous informons qu'il peut arriver, que les forets listés ci-dessus et que vous avez reçus de l'Institut Straumann, ne sont pas parfaitement compatibles avec les contre-angles.

Description de la problématique:

Suite à une réclamation de l'article 044.215 lot LV457, une enquête a confirmé que le diamètre du manche du foret est plus grand que la spécification définie de Ø2.35mm de la zone du marquage laser du manche. De plus amples investigations ont montrées que les articles et lots mentionnés ci-dessus sont concernés. Des essais avec différents contre-angles ont démontrés que les forets peuvent être insérés. Cependant, selon les tolérances industrielles du contre-angle utilisé, ces forets ne sont pas parfaitement compatibles. Pour rappel, les forêts sont des instruments à usage multiple et sont livrés non-stériles. Conformément à l'IFU 701124, ils doivent être déballés, désinfectés, nettoyés et stérilisés avant utilisation. De plus, l'IFU déclare que « *avant chaque utilisation, le dispositif doit être soigneusement vérifié pour le bon fonctionnement et contre d'éventuels dommages* ». Si les forets ne tiennent pas dans le contre-angle, et qu'il n'y a pas d'autres instruments disponibles, le traitement prévu doit être re-planifié.

Si les forêts sont déballés, la liste des numéros de lot ci-dessous figurant directement sur le foret, est utilisée pour identifier les forets concernés.

Art.-Nr.	LOT	Description	LOT sur le foret
040.330	MM191	Starter Kit	Contient LOT MF408
044.210	MG950	Foret 1, court, Ø 2.2mm, l 33.0mm	MA219
044.210	LV463	Foret 1, court, Ø 2.2mm, l 33.0mm	LE929
044.210	MG783	Foret 1, court, Ø 2.2mm, l 33.0mm	LZ239
044.210	MH027	Foret 1, court, Ø 2.2mm, l 33.0mm	MC041
044.210	ML700	Foret 1, court, Ø 2.2mm, l 33.0mm	MF408
044.214	MJ330	Foret 2, court, Ø 2.8mm, l 33.0mm	ME601
044.215	LV457	Foret 2, long, Ø 2.8mm, l 41.0mm	LE976
044.215	MK547	Foret 2, long, Ø 2.8mm, l 41.0mm	MF925
044.255	LV455	Foret PRO Ø4.2mm,long,41mm	LF828

L'Institut Straumann a décidé de volontairement lancer un rappel de produit. Ainsi, vous trouverez les mesures à prendre en compte :

Vérifiez dans votre stock si vous avez des articles concernés grâce aux numéros d'article et de LOT figurant dans la liste ci-dessus. Retournez TOUS les produits concernés à l'attention du **Service Réclamation** avec le formulaire de confirmation ci-joint dûment complété.

ATTENTION, pour les pièces **déjà déballées** le numéro de lot figurant sur le foret lui-même est différent. Veuillez alors vérifier les numéros de lot des composants figurant dans la liste ci-dessus.

Si vous déclarez ne jamais avoir reçu l'un des articles cités ci-dessus, merci de l'indiquer sur le formulaire joint et de nous le renvoyer à l'attention du **Service Réclamation**.

Distribution de cette notification

Cette information doit être distribuée à toutes les personnes dans votre organisation qui doivent en prendre connaissance ou à toutes autres organisations auxquelles vous avez transmis l'article.

L'autorité compétente Suisse a été informée de ce rappel de produit.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments causés.

Meilleures salutations

Institut Straumann SA

Leila Nait
Responsable Service client France

Florence Lacoste de Méneval
Directrice Marketing France

Eloïse lepoutre
Chef de produit Chirurgie France