

Décines, le 28 mars 2008

Objet : Rappel et échange de Gaines Calcinables du système prothétique MULTI références MULTI LAB 4 – MULTI LAB 3,3 – GTMU 3,3

Cher Docteur,

SERF a décidé, en accord avec l'AFSSAPS et par mesure de précaution, de procéder au rappel volontaire de **gaines calcinables du système prothétique MULTI** dont les références et les numéros de lots correspondants figurent ci-dessous :

<i>Référence</i>	<i>Numéro de lot</i>
MULTI LAB 4	0709060A
MULTI LAB 4	0710048A
MULTI LAB 4	0711150A
MULTI LAB 3,3	0709118A
GTMU 3,3	0710172A

SERF a décidé de rappeler ces produits suite à la mise en évidence d'une fragilité de certaines vis de prothèse VMU 1,2 T conditionnées avec les gaines calcinables identifiées dans le tableau ci-dessus. Cette fragilité peut se traduire par la rupture de la tête de vis de prothèse lors de tests de vissage réalisés sur les piliers prothétiques MULTI à un couple inférieur à la valeur préconisée. Ce défaut ne remet pas en cause la viabilité de l'implant dentaire (endo-osseux).

Les vis VMU 1,2 T déjà posées sur les prothèses existantes ne doivent pas être concernées par ce problème. Le serrage habituel préconisé de 30 à 35 N.cm est très supérieur au couple de rupture constaté sur les vis défectueuses.

Si toutefois ce défaut n'était pas détecté lors de l'essayage de la prothèse, le risque principal pour le patient serait un inconfort temporaire lié à la mobilité de sa prothèse. C'est pourquoi nous préférons rappeler ces lots afin d'éviter une séance de maintenance prothétique aux patients et aux praticiens.

D'après nos informations de traçabilité, vous disposez des dispositifs suivants :.....

Nous vous remercions de nous le(s) retourner, vous trouverez ci-joint, **en échange**,

Nous vous remercions pour votre collaboration et nous vous prions d'accepter nos excuses pour ce désagrément.

Veuillez agréer, cher Docteur, nos sincères et respectueuses salutations.

E. DELANOUE
Présidente

J-L AURELLE
Directeur Technique & Qualité