

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
Jasper Vektor : 1^{ère} Génération

Leeds, le 1 octobre 2018

À l'attention du client :

Code client

Chère

Objet de cette lettre :

La présente lettre a pour objet de vous informer que TP Orthodontics, Inc. rappelle volontairement l'appareil de correction Classe II Jasper Vektor, 1^{ère} génération. On utilise l'appareil Jasper Vektor pour corriger les malocclusions Classe II en exerçant des forces légères sur les dents avec un tube, un arc et des stops.

La raison pour le rappel volontaire :

La 1^{ère} génération du Jasper Vektor s'est cassée dans la bouche du patient pendant son placement et son utilisation.

- Nous avons reçu 106 rapports de casse du dispositif des clients dans notre chaîne de distribution mondiale.
- Un de ces rapports comprenait une blessure ; il s'agissait d'une irritation mineure de la joue.

Le risque pour la santé :

Une rupture du dispositif aura un effet minime, le cas échéant, sur le patient. On n'anticipe pas de délais de traitement si on remplace le dispositif peu après la rupture, et on n'anticipe pas de blessure.

Comment reconnaître le risque de casse de l'appareil : La rupture du dispositif survient à cause d'une surcharge de stress. Elle sera facilement remarquée par le dentiste et le patient car le dispositif sera brisé en deux morceaux et le ressort n'exercera plus de forces de correction.

Le client/L'utilisateur doit prendre les mesures suivantes :

1. Vérifiez que le lot de l'appareil se trouve parmi les lots défectueux (voir liste ci-dessous). Mettez-le en quarantaine si c'est le cas.

2. Retournez l'appareil Jasper Vektor 1^{ère} génération pour recevoir soit un appareil Jasper Vektor 2^e génération comme remplacement, soit un remboursement, en utilisant les instructions suivantes:

Contactez TP Orthodontics, Inc. au **08 00 91 36 87** ou à l'adresse [ReturnsEurope@tportho.com](mailto>ReturnsEurope@tportho.com) pour obtenir un numéro d'autorisation de retour et nous organiserons une collection pour les produits retournés.

3. Envoyez la lettre de réponse ci-jointe à TP Orthodontics Europe par email, courrier ou fax. Vous pourrez également nous appeler si vous avez des questions ou des soucis.

EMAIL: [ReturnsEurope@tportho.com](mailto>ReturnsEurope@tportho.com)

FAX: **03 60 85 00 36**

COURRIER: TP Orthodontics Europe
ATTN: Recall Coordinator
Fountain Court
12 Bruntcliffe Way
Morley, Leeds
LS27 0JG
ANGLETERRE

4. Si vous avez d'autres questions ou soucis après la lecture de cette notification, merci de contacter le Service Client TPO au **08 00 91 36 87** ou à l'adresse francebenelux@tportho.com.

Informations sur le produit et sa distribution :

Table d'informations sur le produit et sa distribution					
Noms du produit	Référence du fabricant / catalogue	Numéro de lot	Dates de fabrication/distribution	Date d'expiration (MM/JJ/AAAA)	Quantité
Jasper Vektor	610-500	15915000, 17615000, 17715000, 18015000, 18115000, 18915000, 20315000, 23915000, 24515000, 25715000, 25815000, 26515000, 29415000, 29315000, 32915000	Fabriqués à partir de : 06/08/2015 à 12/01/2015 Distribués à partir de : 06/8/2015 à 02/19/2016	12/01/2020	132
Jasper Vektor	610-527	16015000, 18115000,	Fabriqués à partir de : 06/08/2015 à 12/01/2015	12/01/2020	31

		18815000, 25715000, 30215000	Distribués à partir de : 06/8/2015 à 02/19/2016		
Jasper Vektor	610-530	16015000, 17315000, 17715000, 18115000, 19515000, 24015000, 26515000, 30015000, 32315000, 32815000, 33515000	Fabriqués à partir de : 06/08/2015 à 12/01/2015 Distribués à partir de : 06/8/2015 à 02/19/2016	12/01/2020	154
Jasper Vektor	610-533	16015000, 17315000, 17715000, 18115000, 19515000, 24015000, 26515000, 30015000, 32315000, 32815000, 33515000	Fabriqués à partir de : 06/08/2015 à 12/01/2015 Distribués à partir de : 06/8/2015 à 02/19/2016	12/01/2020	143
Jasper Vektor	610-536	18915000, 19515000, 26515000, 30215000	Fabriqués à partir de : 06/08/2015 à 12/01/2015 Distribués à partir de : 06/8/2015 à 02/19/2016	12/01/2020	27
Jasper Vektor	610-527L	25715000	Fabriqués à partir de : 06/08/2015 à 12/01/2015 Distribués à partir de : 06/8/2015 à 02/19/2016	12/01/2020	10
Jasper Vektor	610-527R	25715000	Fabriqués à partir de : 06/08/2015 à 12/01/2015 Distribués à partir de : 06/8/2015 à 02/19/2016	12/01/2020	10
Jasper Vektor	610-530L	22015000, 25715000	Fabriqués à partir de : 06/08/2015 à 12/01/2015 Distribués à partir de : 06/8/2015 à 02/19/2016	12/01/2020	20
Jasper Vektor	610-530R	19515000, 25915000	Fabriqués à partir de : 06/08/2015 à 12/01/2015 Distribués à partir de : 06/8/2015 à 02/19/2016	12/01/2020	15
Jasper Vektor	610-533L	17515000, 25915000	Fabriqués à partir de : 06/08/2015 à 12/01/2015	12/01/2020	16

			Distribués à partir de : 06/8/2015 à 02/19/2016		
Jasper Vektor	610-533R	17515000, 17615000, 25915000	Fabriqués à partir de : 06/08/2015 à 12/01/2015 Distribués à partir de : 06/8/2015 à 02/19/2016	12/01/2020	16
Jasper Vektor	610-536L	25915000	Fabriqués à partir de : 06/08/2015 à 12/01/2015 Distribués à partir de : 06/8/2015 à 02/19/2016	12/01/2020	10
Jasper Vektor	610-536R	25915000	Fabriqués à partir de : 06/08/2015 à 12/01/2015 Distribués à partir de : 06/8/2015 à 02/19/2016	12/01/2020	10

Les mesures prises par la Société:

On a modifié la 2^e génération du Jasper Vektor pour améliorer les performances de la manière suivante :

- On a ajouté une ligne blanche à la partie saillante supérieure pour indiquer l'endroit où l'on doit plier le fil en U ; il y a des modifications correspondantes dans les instructions.
- Améliorations du processus de soudage.
- On a remplacé la rainure avec un design de 'botte'.



La 1ère génération n'a pas de 'botte' à la connexion de l'arc mandibulaire.

La 2^e génération a une 'botte' à la connexion de l'arc mandibulaire et un repère visuel pour vous guider.

Autorisé par:

Deborah Lindsay
Directrice Générale
TP Orthodontics Europe

LETTRE DE RÉPONSE POUR LE RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Formulaire pour accuser réception

Une réponse est nécessaire

Informations du client :

Nom du client:

Adresse:

Ville, Région, Code Postale:

Jasper Vektor
(1^{ère} génération)

Numéros de lot/série:

J'ai lu et je comprends les instructions de rappel fournies dans la lettre de rappel d'octobre 2018.

Oui ___ Non___

Y a-t-il eu des effets indésirables associés au produit rappelé ? Oui ___ Non ___

Si oui, merci de les préciser : 74432

Ce dispositif a-t-il été placé dans la bouche d'un patient ? (Si oui, merci de préciser les dates)

Informations sur le produit affecté : Merci d'inclure les informations qui sont pertinentes au produit affecté.

Nom du produit	Référence du fabricant / catalogue	Numéro de lot expédié au client	Quantité dans l'inventaire	Quantité des produits détruits/retournés

Boîte de réponse pour le retour :

Veillez fournir toute information supplémentaire (le cas échéant).