

Date : 27 mars 2019

## Importantes mesures de sécurité dans le domaine 19/01

### Adaptateur pour contre-angle, guidée

<b>Aux:</b>	Distributeurs et concessionnaires
<b>FSCA identité:</b>	19/01
<b>Type de rapport:</b>	Initial Report
<b>Date:</b>	27 mars 2019
<b>Description précise du produit concerné:</b>	
<b>Numéro d'article:</b>	3.04.090
<b>Numéro de lot:</b>	17415
<b>Désignation:</b>	Adaptateur pour contre-angle, guidée, réutilisable, pour douille de guidage Ø 4.8 mm

---

#### Description du problème :

Thommen Medical AG a trouvé dans un lot de production du produit médical susmentionné des pièces dont la dureté ne correspond pas aux spécifications. L'accouplement dentaire de l'adaptateur peut se déformer lorsque l'implant est vissé. En raison de la déformation de l'accouplement dentaire, l'adaptateur peut être difficile à retirer de la pièce à main (par ex. contre-angle).

Il est également possible que l'aide d'insertion dans l'adaptateur se bloque de telle sorte qu'elle ne puisse pas être retirée de l'adaptateur.

Seuls les adaptateurs portant le numéro de soudure 17415 sont concernés ; les autres numéros de soudure correspondent à nos spécifications.

#### Evaluation des risques :

On ne s'attend pas à ce que la santé du patient soit affectée à court ou à long terme. Un court délai pendant le traitement est possible.

#### Mesures prises:

Supplément au THM61144 Mode d'emploi "Chirurgie guidée" (pages 5 et 9) :

Le texte suivant est inséré : L'adaptateur une pièce pour contre-angle est inséré directement dans l'hexagone interne de l'implant. Il peut être utilisé après le positionnement initial de l'implant dans l'os après retrait de l'aide de vissage.

Le mode d'emploi du THM61144 est complété par le numéro d'article de l'appareil.

Vous recevrez une copie électronique du manuel THM61144. Veuillez faire parvenir cette copie à vos clients.

Confirmez l'envoi dans le formulaire de confirmation ci-joint.



SWISS CRAFTSMANSHIP FOR DENTAL PROFESSIONALS

Remplacement de l'adaptateur pour contre-angle:

D'après notre documentation, vous avez reçu de notre part des adaptateurs pour contre-angle avec le numéro d'article 3.04.090 et le numéro de lot 17415.

Veuillez d'abord vérifier votre stock interne et mettre les adaptateurs existants en quarantaine.

Nous vous demandons de récupérer les adaptateurs pour les contre-angles portant le numéro de lot 17415 qui ont déjà été livrés à vos clients. Renvoyez-nous tous les adaptateurs reçus de cette façon. Vous recevrez une note de crédit à cet effet.

Nous avons suffisamment d'adaptateurs 3.04.090 en stock pour que vous puissiez les commander immédiatement.

**Veillez remplir le formulaire de confirmation ci-joint et nous le retourner avec les adaptateurs existants.**

Pour d'autres questions, veuillez contacter :

Oscar Banz

Telefon: +41 61 965 90 36

E-Mail: [oscar.banz@thommenmedical.com](mailto:oscar.banz@thommenmedical.com)

Les autorités compétentes sont informées de cette importante mesure de sécurité sur le terrain.

Nous nous excusons pour les désagréments causés par ce rappel et vous remercions de votre coopération.

Bien cordialement



Oscar Banz  
Leiter QM & RA



**SWISS CRAFTSMANSHIP FOR DENTAL PROFESSIONALS**

## Formulaire de confirmation

### Importantes mesures de sécurité dans le domaine 19/01

Veuillez remplir le formulaire et nous l'envoyer avec l'adaptateur retourné pour pièce à main contre-angle :

**Thommen Medical AG**  
**Oscar Banz**  
**FSCA 19/01**  
**Neckarsulmstrasse 28**  
**2540 Grenchen**  
**Suisse**

Je confirme que j'ai reçu la copie électronique du manuel d'utilisation du THM 61144 et que je l'ai envoyée à tous les clients concernés.

Veuillez indiquer les chiffres correspondants :

nous avons acheté	<input type="text"/>	pcs. Adaptateur pour contre-angle, Numéro d'article Nr. 3.04.090, numéro du lot 17415
<input type="text"/>		pcs. adaptateurs pour contre-angles sont disponibles en stock
<input type="text"/>		pcs. adaptateurs pour contre-angles ont été livrés à nos clients
<input type="text"/>		pcs. adaptateurs pour pièces à main contre-angles peuvent être récupérés par nos clients.
<input type="text"/>		pcs. adaptateurs pour contre-angles peuvent être retournés à Thommen Medical AG.

---

Nom et lieu/pays du distributeur/détaillant

---

Responsable (nom en majuscules)

---

Signature de la personne responsable

---

Date



**SWISS CRAFTSMANSHIP FOR DENTAL PROFESSIONALS**

Thommen Medical AG | Headquarters  
Neckarsulmstrasse 28 | CH-2540 Grenchen | Tel. +41 61 965 90 20 | Fax +41 61 965 90 21 | info@thommenmedical.com  
www.thommenmedical.com