

RAPPEL D'UN DISPOSITIF MEDICAL

Mesdames, Messieurs

Nous vous informons qu'Ivoclar Vivadent AG rappelle les produits **Triplex Hot pink et Triplex Cold pink-V** par mesure de précaution.

Raison : Les résines de base Triplex Cold et Triplex Hot ont été interchangées.

- Veuillez vérifier votre stock et bloquer les produits/lots concernés.
- Veuillez informer tous vos clients laboratoires dentaires et cabinets ayant reçu l'un de ces matériaux.
- Veuillez contacter le signataire de cette lettre par courrier électronique et l'informer de la quantité de produits bloquée dans votre dépôt.
- Vous trouverez ci-dessous les quantités des produits en question qui vous ont été livrées :

Réf .	Description	N° de lot	Quantités livrées	Date de livraison
541440	SR Triplex Cold Polymer 2x500g pink-V	XT1373		
541417	SR Triplex Hot Polymer 20x500g pink	XT1372		

Le numéro de lot figure sur le produit et/ou sur l'emballage.

Risques pour les patients, utilisateurs ou autres personnes

Conclusion de l'évaluation des risques réalisée au sujet de ce rappel :

Dans la plupart des cas, le prothésiste dentaire détectera un problème avec le matériau en amont, pendant sa manipulation, et la prothèse ne sera pas insérée en bouche.

Si tel est le cas, le problème principal pourrait être l'insuffisance de la fonction clinique (stabilité, mauvaise qualité de surface) et un risque accru de sensibilisation en raison du monomère résiduel. Il est peu probable que cela puisse entraîner des effets indésirables graves.

Veillez prendre les mesures suivantes :

- Interrompre les livraisons des lots/produits en question
- Rappelez tous les produits livrés à vos clients.
- Inventaire :
veuillez nous informer par courrier électronique des quantités de lots/produits en question.
Contact : Claudia Stückler / claudia.stueckler@ivoclarvivadent.com
- Veuillez retourner tous vos stocks de lots/produits concernés à :
Ivoclar Vivadent AG
À l'attention de Claudia Stückler
Bendererstrasse 2
FL – 9494 Liechtenstein

Vous recevrez immédiatement une note de crédit et/ou une livraison de remplacement.

Mesures prises par l'entreprise :

- Les lots/produits concernés seront détruits au siège social.

Information supplémentaire :

Le fabricant Ivoclar Vivadent AG au Liechtenstein est responsable de ce rappel. Pour toute question, veuillez contacter le service client Ivoclar Vivadent de votre pays. Nous vous remercions pour votre coopération et votre compréhension. Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément causé.

Cordialement,

Claudia Stückler

Ivoclar Vivadent AG
Coordinatrice Qualité Gestion des réclamations
Responsable des matériaux Technical

Pour le compte de Patrik Oehri
Directeur CQM

ANNEXE – 02-2019-003-R / Triplex Hot & Cold

Veuillez retourner ce formulaire dûment rempli à l'adresse suivante :

Ivoclar Vivadent AG
À l'attention de Claudia Stückler
Bendererstrasse 2
FL – 9494 Liechtenstein
Claudia.stueckler@ivoclarvivadent.com

Client	
Nom :	
Contact :	
Numéro de client :	Numéro de téléphone :

Décompte matériau			
N° de lot	Unités reçues	Unités bloquées	Unités livrées

Traçabilité			
N° de lot	N° de client / Nom	Quantité livrée	Date

Date:	
Nom :	
Signature :	
Cachet :	

ID document : TEFO-01678-FR
Titre du document : Communication Rappel Client
Module : Rappel de produit
Initiateur du module : Chef d'équipe Gestion des réclamations clients



Historique du document / historique des changements

Motif de la préparation / révision : Révision

Remplace les documents suivants : TEFO-01678-FR V.1