

Illkirch, le 10 Décembre 2019,

OBJET : NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE LOT

Madame, Monsieur,

A la demande de l'ANSM, nous procédons à un rappel de lots sur les références de brackets et tubes orthodontiques en métal assemblés par brasage, des gammes suivantes :

- Brackets FLI TWIN, références commençant par : M05***; KM05***
- Brackets SYNERGY, références commençant par : M02*** ; KM02*** ; M03***; KM03***; M07***; KM07***
- Brackets MINI TAURUS, références commençant par : M01*** ; KM01***
- Tubes FLI, références commençant par : A0542*; A0552*; A0560*; A0561*; A0562*; A0673*; A0674*; A0676* A0677* ; A0820*; A0821*; A0822*; A0857*; A0856*; A0873*; A0874*; A0876* ; A0877*

Il a été constaté que potentiellement 5% de ces dispositifs pourraient être impactés par un défaut de fabrication.

Ce défaut se caractérise par la présence de colorations sombres sur leur base ainsi que par une détérioration en bouche de celle-ci provoquant une séparation du bracket ou du tube de sa base.

Nous procédons donc au rappel des références ci-dessus et numéros de lots compris entre WO-831999 et WO-931341.

Seuls les références et les numéros de lots indiqués sont potentiellement concernés.

Les lots en deçà du N° de lot WO-831000 et au-delà du WO-931340, ne sont pas concernés.

D'après nos informations, vous avez reçu un ou plusieurs de ces N° de lots.

Si vous êtes bien en possession de l'un ou plusieurs de ces lots de produit, nous vous prions de bien vouloir nous les retourner afin que nous vous les remplacions.

Vous pouvez prendre contact avec le Service Qualité par téléphone au 03 88 40 67 43 ou bien par messagerie électronique via les adresses suivantes.

cjohannpeter@rmoeurope.com ou mfmanuel@rmoeurope.com

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvéient que cette situation entraîne et tenons à vous assurer de notre engagement dans la sécurité des patients, l'assurance qualité de nos produits et de notre soutien.

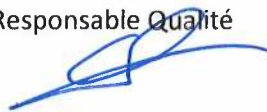
Marc MAYER

Président



C.JOHANNPETER

Responsable Qualité




www.rmoeurope.com