

URGENT: RAPPEL DISPOSITIF MEDICAL

Dispositifs affectés :

Pince à crampons HYGENIC® Dental Dam référence H01262

Peut avoir été vendue avec les produits suivants :

HYGENIC Simple Dam Kit™, référence 60019066

HYGENIC Winged Fiesta Kit™, référence H02778

HYGENIC Wingless Fiesta Kit™, référence H02790

2 juin 2020,

Cher client Coltene/Whaledent, Inc.,

Nous vous informons que Coltene/Whaledent, Inc. a identifié plusieurs lots de pince à crampons pour digue HYGENIC Dental référence H01262 qui ne répondent pas aux spécifications et nous rappelons volontairement des lots spécifiques. Ce rappel volontaire ne concerne que les lots énumérés ci-dessous.

| Lot pince (H01262) | Lot Simple Dam Kit (60019066) | Lot Winged Fiesta Kit (H02778) | Lot Wingless Fiesta kit (H02790) |
|-------------------------------|--|---|---|
| J16743 | J73571 | J38282 | J74546 |
| J16745 | | J28715 | J74184 |
| J29784 | | J24868 | |
| J31289 | | J28716 | |
| J33607 | | J33647 | |
| J44177 | | J43944 | |
| J44178 | | J50980 | |
| J44840 | | J47108 | |
| J47109 | | J57802 | |
| J47110 | | J57061 | |
| J49167 | | J67133 | |
| J67132 | | J74174 | |
| J73572 | | J68563 | |
| J73785 | | J72691 | |
| J74711 | | | |

Si vous avez reçu l'un des lots concernés, veuillez vérifier le numéro de lot marqué au laser sur la pince. Si le numéro de lot marqué au laser directement sur la pince correspond à l'un des numéros indiqués ci-dessous, vous devez renvoyer la pince.

| | | | |
|------|------|------|------|
| 1903 | 1909 | 1920 | 1928 |
| 1904 | 1910 | 1921 | 1930 |
| 1906 | 1911 | 1923 | 1934 |
| 1907 | 1915 | 1927 | 1940 |

Raison du rappel :

Plusieurs lots de pinces pour digue dentaire HYGENIC ont été identifiés comme ayant une taille de broche plus grande que d'habitude. Cette taille plus grande peut rendre difficile l'application des crampons HYGENIC ou Fiesta.

Il n'y a aucun problème de sécurité pour le patient ou l'utilisateur car les broches de plus grande taille les rendent inutilisables.

Ce problème concerne uniquement les lots spécifiques (voir tableau ci-dessus).

Risques pour la santé et la sécurité :

Il n'y a aucun risque.

Actions à prendre pour le client / utilisateur :

Veuillez retourner votre produit au distributeur qui vous l'a vendu.

Nous vous demandons de retourner tout produit non utilisé et nous vous remplacerons votre produit sans frais. Si vous avez déjà utilisé le produit, veuillez nous en informer.

Le problème a été corrigé et les pinces sont de nouveaux conformes.

Information produit

| Lot pince (H01262) | Lot Simple Dam Kit (60019066) | Lot Winged Fiesta Kit (H02778) | Lot Wingless Fiesta kit (H02790) |
|-----------------------|-------------------------------------|---|---|
| J16743 | J73571 | J38282 | J74546 |
| J16745 | | J28715 | J74184 |
| J29784 | | J24868 | |
| J31289 | | J28716 | |
| J33607 | | J33647 | |
| J44177 | | J43944 | |
| J44178 | | J50980 | |
| J44840 | | J47108 | |
| J47109 | | J57802 | |
| J47110 | | J57061 | |
| J49167 | | J67133 | |
| J67132 | | J74174 | |
| J73572 | | J68563 | |
| J73785 | | J72691 | |
| J74711 | | | |

Numéro de lot marqué directement au laser sur la pince :

| | | | |
|------|------|------|------|
| 1903 | 1909 | 1920 | 1928 |
| 1904 | 1910 | 1921 | 1930 |
| 1906 | 1911 | 1923 | 1934 |
| 1907 | 1915 | 1927 | 1940 |

Si vous avez des questions complémentaires :

Tricia Cregger, Ph.D., RAC, CBA

Director of Regulatory / R&D

Coltene/Whaledent, Inc.

235 Ascot Parkway

Cuyahoga Falls, OH 44223 USA

Tricia.Cregger@coltene.com

Phone: 330-916-8817

Fax: 330-916-7093

Nous nous excusons du désagrément occasionné et nous vous remercions de votre compréhension.

Cordialement,

Tricia Cregger, Ph.D.

Director of Regulatory/R&D

Coltene/Whaledent, Inc.

RÉPONSE AU RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Accusé de réception et formulaire de réception

Une réponse est exigée

Information client :

Prénom nom : _____

Cabinet dentaire : _____

Adresse ligne 1 : _____

Adresse ligne 2 : _____

Numéro de téléphone : _____

- **Pince à crampons HYGENIC Dental Dam Forceps, référence H01262**
- **HYGENIC Simple Dam Kit, référence 60019066**
- **HYGENIC Winged Fiesta Kit, référence H02778**
- **HYGENIC Wingless Fiesta Kit, référence H02790**

J'ai lu et j'ai compris le rappel et les instructions : Oui Non

Aucun événement en rapport avec le rappel ? Oui Non

Si oui, merci d'expliquer :

Informations sur les produits affectés : Inclure les informations applicables au produit affecté.

Assurez-vous que le numéro de lot marqué au laser correspond à l'un des 4 chiffres ci-dessus avant de retourner le produit.

| Produits concernés par le rappel | | | | | | |
|----------------------------------|---------------------|-------------------------|--|-------------------|-------------------|--------------------|
| Nom du produit | Référence fabricant | Lot/ Numéro de série | Numéro de lot marqué au laser sur la pince | Quantité en stock | Quantité utilisée | Quantité retournée |
| HYGENIC Pince à crampons | H01262 | J16743 | | | | |
| | | J16745 | | | | |
| | | J29784 | | | | |
| | | J31289 | | | | |
| | | J36607 | | | | |
| | | J44177 | | | | |
| | | J44178 | | | | |
| | | J44840 | | | | |
| | | J47109 | | | | |
| | | J47110 | | | | |
| J49167 | | | | | | |

| | | | | | | |
|-------------------------------------|----------|--------|--|--|--|--|
| | | J67132 | | | | |
| | | J73572 | | | | |
| | | J73785 | | | | |
| | | J74711 | | | | |
| HYGENIC Simple Dam Kit | 60019066 | J73571 | | | | |
| HYGENIC Winged Fiesta Kit | H02778 | J38282 | | | | |
| | | J28715 | | | | |
| | | J24868 | | | | |
| | | J28716 | | | | |
| | | J33647 | | | | |
| | | J43944 | | | | |
| | | J50980 | | | | |
| | | J47108 | | | | |
| | | J57802 | | | | |
| | | J57061 | | | | |
| | | J67133 | | | | |
| | | J74174 | | | | |
| | | J68563 | | | | |
| | | J72691 | | | | |
| HYGENIC Wingless Fiesta Kit 0 | H02790 | J74546 | | | | |
| | | J74184 | | | | |

Commentaire :

Pour les distributeurs :

J'ai vérifié mon stock et j'ai mis en quarantaine un inventaire composé de :

J'ai identifié et informé mes clients qui ont été ou pourraient avoir reçu ce produit avant le : _____

(préciser la date et la méthode de notification),

le nombre de clients concernés est de : _____

(préciser le nombre de clients qui ont reçu le produit concerné) ;

ou vous trouverez ci-joint une liste des clients qui ont reçu/peuvent avoir reçu ce produit. Veuillez en informer mes clients.

Je souhaite que le service client me recontacte :

Signature _____

Date _____

| | |
|---------------|--|
| Prénom Nom | |
| Téléphone | |
| Adresse Email | |

Merci de retourner ce document par email, courrier à :

Coltène/Whaledent S.a.r.l

Synergie Park

3 avenue Louis Néel

59260 Lezennes

03.20.64.64.00

info.fr@coltene.com