
AVIS URGENT DE SECURITE

**Vector TAS Rappel conducteur contre angle
Due à une erreur typographique**

Le 30 décembre 2011

Madame, Monsieur,

Détail des produits concernés:

Ormco Europe B.V. vous informe qu'une erreur de frappe s'est glissée dans certaines rubriques en langues étrangères concernant le guide d'utilisation du conducteur contre angle VectorTAS

Nos dossiers indiquent que vous avez en votre possession l'un ou les produits concernés.

Produit	Référence	Numéros de lots
VectorTAS conducteur contre angle	601-0007	Tous lots de production
VectorTAS Kit de démarrage Comprend 1 appareil VectorTAS	601-0010	Tous lots de production

Description du problème

Nous informons notre aimable clientèle que la notice d'utilisation pour le **conducteur contre angle** Vector TAS comporte une erreur de traduction au niveau de la température de stérilisation. Cela ne se limite pas au français, allemand, tchèque et Slovaque.

Plus spécifiquement, certaines rubriques en langue étrangères affichent incorrectement la température de stérilisation à 130 °C. Celle-ci doit être de 132°C et / ou 270°F.

Veillez noter que la version en anglais indique quand à elle la température correcte de 270°F.

Par conséquent, les instructions de stérilisation ne permettent pas de finaliser de façon adéquate la procédure. Une copie du guide d'utilisation dans toutes les langues est jointe pour votre convenance.

Avis sur les mesures à prendre

En conséquence de cette situation Ormco BV sollicite votre entière coopération en examinant le tableau

ci-dessus afin de déterminer si vous avez en votre possession le ou les produits concernés et en confirmant que vous avez pris connaissance de la bonne température de stérilisation afin de stériliser l'appareil à 132°C (270°F) pendant 4 minutes.

Si vous avez des questions supplémentaires, merci de bien vouloir prendre contact avec Ormco Europe B.V. Service Clientèle au +31-33- 4536161 De plus nous vous prions de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint et nous le retourner par fax au +31-33-4559457.

Distribution de cet avis urgent de sécurité

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cet avis à toutes les personnes concernées dans votre entreprise de même que toute entreprise ou le **conducteur contre angle** Vector TAS aurait pu être fourni.

Nous vous prions d'accepter nos sincères excuses pour le désagrément que cela vous cause ainsi qu'à vos patients. Ormco Europe BV continue à œuvrer afin d'être le leader dans la qualité de ses produits, ainsi nous mettons en place des systèmes d'amélioration efficaces pour éliminer ce genre de problème.

Nous vous remercions de votre patience et de votre soutien.

Nous vous prions de croire Madame, Monsieur à l'assurance de nos salutations les meilleures.

Wendy Garman
Directeur des affaires Réglementaires

Docteur JUDE FRANCOIS-MICHEL
22 RUE SAINT BERNARD
BP 178 -ANGLE RUE G. DE GAULLE
SAINT DENIS CEDEX
REUNION

FORMULAIRE DE RETOUR

Description du produit

VectorTAS conducteur contre angle

Produit	Référence	Numéros de lots
Vector TAS conducteur contre angle	601-0007	Tous lots de production
Vector TAS Kit de départ Comprend 1 Vector TAS conducteur contre angle	601-0010	Tous lots de production

- Nous accusons réception de l'avis de sécurité concernant le conducteur contre angle VectorTAS. Nous avons vérifié notre stock et avons un ou plusieurs des produits ci-dessus mentionnés en notre possession et nous avons pris connaissance de la bonne température de stérilisation qui est de 132°C (270°F) pendant quatre (4) minutes.***

Qté _____

- Nous accusons réception de l'avis de sécurité concernant conducteur contre angle VectorTAS. Nous avons vérifié notre stock et n'avons aucuns appareil mentionne ci-dessus en notre possession.***

Nom du contact (Majuscules)

Service

Signature

Date

**Merci de faxer ce formulaire au numéro suivant:
+31-33-4559457**