
Avis urgent de sécurité sur le terrain

RAPPEL D'UN ARTICLE MÉDICAL

Rappel des brackets prémolaires Damon 3MX

Motif : problème d'identification

DATE

Nom/Adresse du client

Cher client,

Description du problème :

Conformément à nos normes de qualité internes, Ormco BV Europe souhaite vous informer d'un problème d'identification concernant les brackets prémolaires Damon 3MX que vous avez peut-être reçus entre janvier et mars 2012.

Nous procédons au rappel de ce produit en raison d'une mauvaise identification des brackets. Les brackets prémolaires Damon 3MX sont normalement signalés par un point violet qui permet de les identifier comme des brackets prémolaires maxillaires. Cependant, le lot de produits indiqué ci-dessous porte une marque bleu foncé, correspondant aux brackets d'incisives centrales maxillaires. Le positionnement de ces brackets sur la mauvaise dent peut amener cette dernière à adopter un torque et un angle inappropriés et retarder ainsi le traitement.

Le tableau suivant présente les numéros de lot concernés par ce rappel.

Produit	Référence de l'article	Numéros de lots
Brackets prémolaires Damon 3MX	494-4491	011265039

Recommandation adressée à l'utilisateur :

Consultez le tableau ci-dessus pour savoir si votre stock comporte un produit affecté. Si vous avez des questions sur les produits répertoriés ci-dessus, veuillez contacter le **service à la clientèle d'Ormco BV Europe en composant le +31-33- 4536161** pour organiser un retour et un remplacement. De plus, les patients équipés d'un bracket positionné sur une mauvaise dent doivent faire l'objet d'un examen approfondi lors de leur prochaine consultation.



ORMCO BV EUROPE SOLLICITE VOTRE COOPÉRATION ET VOUS PRIE DE BIEN VOULOIR RENVoyer PAR FAX L'ACCUSÉ DE RÉCEPTION CI-JOINT DÛMENT REMPLI AFIN DE CONFIRMER LA RÉCEPTION DE CET AVIS DE RAPPEL, ET CE, MÊME SI VOUS NE DISPOSEZ PAS DU PRODUIT CONCERNÉ EN STOCK.

En tant que distributeur international agréé d'Ormo, vous devez identifier les clients qui ont pu recevoir les lots de produits concernés et les contacter dans les 48 heures suivant la réception de cet avis afin de récupérer les produits en question.

Ormco BV Europe vous présente, à vous et vos clients, ses plus sincères excuses pour les désagréments occasionnés.

Nous vous remercions de votre patience et de votre soutien.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink that reads "Wendy Garman". The signature is fluid and cursive.

Wendy Garman
Directeur, Affaires réglementaires

NOM DU CLIENT
ADRESSE 1
VILLE, RUE, CODE POSTAL
PAYS

Brackets prémolaires Damon 3MX Formulaire de retour/Accusé de réception

Produit	Référence de l'article	Numéros de lots
Brackets prémolaires Damon 3MX	494-4491	011265039

- Nous accusons réception de l'avis de rappel des brackets prémolaires Damon 3MX. Après vérification de nos stocks, nous avons identifié un ou plusieurs produits concernés. Nous renverrons le produit à Ormco BV Europe. De plus, nous comprenons que nous devons identifier les clients qui ont pu recevoir les lots de produits concernés et les contacter dans les 48 heures suivant la réception de cet avis afin de récupérer les produits en question.***

Quantité à renvoyer

- Nous accusons réception de l'avis de rappel des brackets prémolaires Damon 3MX. Après vérification de nos stocks, nous n'avons identifié aucun des produits concernés. De plus, nous comprenons que nous devons identifier les clients qui ont pu recevoir les lots de produits concernés et les contacter dans les 48 heures suivant la réception de cet avis afin de récupérer les produits en question.***

Personne à contacter (en lettres capitales)

Établissement

Signature

Date

***Veillez envoyer ce formulaire par fax au numéro suivant :
+31-33-4559457***