

Avis urgent relatif à la sécurité

RAPPEL D'UN ARTICLE MÉDICAL

Rappel de vis Vector TAS 8 mm dû à un vice de fabrication

9 août 2013

Chère/Cher Client,

Ormco BV Europe procède à un rappel volontaire d'un (1) lot de **vis Vector TAS 8 mm** que vous avez pu recevoir à votre cabinet entre décembre 2011 et juillet 2013.

Le tableau suivant présente le numéro de lot concerné par cette notification.

Produit	Référence de l'article	Numéros de lots
Vis Vector TAS 8 mm	601-0021	112911
Kit de démarrage Vector TAS (10 patients)	601-0010	112911 (vis 8 mm faisant partie du kit)

Description du problème :

Nous demandons le retour du produit car nous avons découvert que certaines vis de ce lot étaient usinées selon une taille insuffisante en haut des filetages, ce qui peut potentiellement fragiliser les vis. L'utilisation du produit sous-dimensionné peut entraîner une rupture de la vis pendant l'insertion ou le retrait une fois serrée, une extraction chirurgicale des éléments restants pouvant alors s'avérer nécessaire.

**Les praticiens doivent prendre connaissance de l'information suivante :
En tant que distributeur Ormco agréé, veuillez faire part à vos utilisateurs finaux de
l'information suivante :**

Si vous pensez que la vis 8 mm en question est déjà en place ou utilisée pour un traitement, ce dernier peut suivre son cours. Au moment de procéder au retrait, soyez particulièrement prudent en retirant la vis et ne la serrez pas trop.

Avis sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Consultez le tableau ci-dessus pour savoir si votre stock comporte l'un des produits concernés. Si vous avez l'un des produits concernés répertoriés ci-dessus, **veuillez contacter le service à la clientèle d'Ormco BV Europe en composant le +31-33-4536161 afin de prendre les dispositions nécessaires pour renvoyer le produit et demander un échange.**

ORMCO BV EUROPE SOLLICITE VOTRE AIMABLE COOPÉRATION ET VOUS PRIE DE BIEN VOULOIR COMPLÉTER ET RENVOYER PAR FAX LE FORMULAIRE DE RÉPONSE CI-JOINT AFIN DE CONFIRMER LA RÉCEPTION DE CET AVIS DE RAPPEL, ET CE MÊME SI VOUS NE DISPOSEZ PAS DU PRODUIT CONCERNÉ EN STOCK.

ORG1306



Si vous êtes un distributeur international Ormco agréé, nous vous demandons d'identifier les clients auxquels le produit concerné a pu être expédié et de les contacter dans les quarante-huit (48) heures à compter de la réception de cet avis en vue de les informer du problème, récupérer le produit en question et ***transmettre les instructions spéciales concernant la mise en place et/ou le retrait de la vis concernée.***

Ce rappel s'effectue en collaboration avec les autorités compétentes de l'UE pour le représentant autorisé d'Ormco et dans les pays dans lesquels cette mesure corrective de sécurité a été signalée.

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,



Wendy Garman
Directeur des affaires réglementaires



ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

Description du produit

Vis Vector TAS 8 mm

Produit	Référence de l'article	Numéros de lots
Vis Vector TAS 8 mm	601-0021	112911
Kit de démarrage Vector TAS (10 patients)	601-0010	112911 (vis 8 mm faisant partie du kit)

- Nous accusons réception de l'avis de rappel des vis Vector TAS 8 mm. Après vérification de nos stocks, nous avons identifié une ou plusieurs unité(s) du produit mentionné ci-dessus. Nous renverrons le produit à Ormco Corporation.

Revendeurs Ormco agréés : de plus, nous convenons d'identifier les clients auxquels le lot de produit concerné a pu être expédié et de les contacter dans les quarante-huit (48) heures à compter de la réception de cet avis en vue de les informer du problème, récupérer le produit en question et **transmettre les instructions spéciales concernant la mise en place et/ou le retrait de la vis concernée.**

Référence de l'article	Numéro de lot	Quantité retournée

- Nous accusons réception de l'avis de rappel des vis Vector TAS 8 mm. Après vérification de nos stocks, nous n'avons identifié aucun des produits mentionnés ci-dessus.

Revendeurs Ormco agréés : de plus, nous convenons d'identifier les clients auxquels le lot de produit concerné a pu être expédié et de les contacter dans les quarante-huit (48) heures à compter de la réception de cet avis en vue de les informer du problème, récupérer le produit en question et **transmettre les instructions spéciales concernant la mise en place et/ou le retrait de la vis concernée.**

Contact (en lettres majuscules)

Établissement

Signature

Date

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

