



Avis urgent de sécurité

Rappel de NX3 Try-In Gel
en raison d'une erreur de fabrication

**RAPPEL DE DISPOSITIFS
MÉDICAUX**

SEPTEMBRE 2013

Cher client,

Caractéristiques des dispositifs concernés :

KerrHawe prend l'initiative de rappeler un (1) lot de **NX3 Try-In Gel** dont certains exemplaires peuvent avoir été livrés à votre cabinet entre juin 2012 et septembre 2012.

Description du produit	Référence de l'article	Numéro de lot de la seringue	Numéro de lot du sachet
Recharges pour seringues NX3 Try-In Gel, décoloré	33660	4580333	4584609

Description du problème :

Nous nous sommes récemment aperçus que certaines seringues de NX3 Try-In Gel du lot susmentionné ne contiennent pas le bon matériau. La teinte du ciment fourni ne correspond pas à celle mentionnée sur l'étiquette. Si vous évaluez la nuance avant le scellement après avoir utilisé ledit produit, vous risquez de définir une mauvaise teinte pour la restauration finale et serez obligé d'ôter et de renouveler la restauration pour éviter toute différence de teinte.

Conseils concernant les mesures devant être prises par l'utilisateur :

Si votre stock comporte des produits provenant du lot mentionné dans le tableau ci-dessus, veuillez cesser de les utiliser et les retourner à KerrHawe. Merci de bien vouloir contacter le **service client KerrHawe au 00800 41 05 05 00 pour recevoir un numéro RMA**. Grâce au numéro RMA, le retour et l'échange ou le remboursement de vos produits se feront rapidement.

KERRHAWE VOUS REMERCIE PAR AVANCE POUR VOTRE COOPÉRATION ET VOUS SAURAIT GRÉ DE BIEN VOULOIR LUI RETOURNER PAR FAX L'ACCUSÉ CI-JOINT, QUE VOUS AYEZ OU NON DES PRODUITS CONCERNÉS DANS VOTRE STOCK, AFIN DE CONFIRMER LA RÉCEPTION DE CET AVERTISSEMENT RELATIF AU RAPPEL.

En tant que distributeur KerrHawe agréé, nous vous saurions gré d'identifier et d'avertir tous les clients ayant acheté des produits provenant du lot susmentionné dans votre magasin et de les contacter dans les quarante-huit (48) heures suivant la réception de cet avertissement afin de leur transmettre l'information et leur demander de nous retourner les produits concernés.

Transmission de l'avis :

Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en prendre connaissance. Veuillez également transmettre cet avis à toute organisation à laquelle le lot de NX3 Try-In Gel concerné peut avoir été transféré.

Dans les pays où cette mesure corrective a été signalée, les autorités européennes compétentes ont été informées.

Nous adressons nos plus sincères excuses à vous-même ainsi qu'à vos clients pour le désagrément causé par cette situation.

Nous vous remercions pour votre coopération, vous remercions pour votre patience et votre aide et vous prions d'agréer nos plus cordiales salutations.

Cordialement,



Wendy Garman
Directeur des affaires réglementaires

FORMULAIRE DE RAPPEL

Description du produit

NX3 Try-In Gel

Description du produit	Référence de l'article	Numéro de lot de la seringue	Numéro de lot du sachet
Recharges pour seringues NX3 Try-In Gel, décoloré	33660	4580333	4584609

- Nous accusons réception de l'avertissement relatif au rappel d'un lot de NX3 Try-In Gel. Nous avons contrôlé notre stock et avons trouvé une ou plusieurs unités du produit mentionné ci-dessus. Nous retournons la quantité de produits suivante à KerrHawe :***

Distributeurs Kerr agréés : Nous confirmons également que nous allons identifier les clients auxquels le lot concerné peut avoir été transféré et les contacter dans les quarante-huit (48) heures suivant la réception de cet avertissement afin de leur demander de nous retourner les produits concernés.

Quantité retournée

- Nous accusons réception de l'avertissement relatif au rappel d'un lot de NX3 Try-In Gel. Nous avons contrôlé notre stock et n'avons trouvé aucun des produits mentionnés ci-dessus.***

Distributeurs Kerr agréés : Nous confirmons également que nous allons identifier les clients auxquels le lot concerné peut avoir été transféré et les contacter dans les quarante-huit (48) heures suivant la réception de cet avertissement afin de leur demander de nous retourner les produits concernés.

Personne à contacter (en toutes lettres)

Lieu

Signature

Date

***NOUS VOUS SAURIONS GRÉ DE BIEN VOULOIR NOUS RETOURNER PAR FAX,
AU NUMÉRO INDIQUÉ CI-DESSOUS, CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION QUE VOUS
AYEZ OU NON DES PRODUITS À NOUS RETOURNER.***

00800 41 05 05 14