

RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

__ juin 2015

Nom
Adresse 1
Adresse Ligne 2

Cher client,
Nous vous informons d'un retrait volontaire de produit du marché. Le produit listé ci-dessous contient un composant défectueux. Un examen de ce composant défectueux appelle à un retrait de numéro de lot suivant :

IPS Empress System

Article	Nom du produit	Lot
609432AN	IPS Empress Universal Glaze Spray 270 ml	U15124

Les produits peuvent être identifiés comme suit:

Description du produit	Image du produit
IPS Empress Universal Glaze Spray	

Raison du retrait volontaire:

Malgré un examen minutieux et un respect des normes réglementaires, un défaut est apparu dans le processus de production. Les particules dans le composant défectueux sont plus grandes que la taille définie dans la formule. Lors de la mise en œuvre des lots concernés l'utilisateur ne détectera pas nécessairement de défaut. Cependant les utilisateurs attentifs remarqueront une consistance plus granuleuse ou un résultat de cuisson différent.

Risque pour la santé:

Les charges respectives répondent aux normes spécifiques du produit. Les risques pour le patient ont été évalués et reconnus comme acceptables. Il n'y a aucun risque d'une détérioration de l'état de santé des patients. Ainsi le rappel de produit ne se fera pas au niveau des patients. A ce jour, aucune lésion ni incident n'a été rapporté.

Mesures requises:

- Annulation de livraison du numéro de lot concerné
- Merci de bien vouloir contacter vos clients concernant ce retrait de produit.
- Merci de bien vouloir enlever les produits concernés chez vos clients.

- Inventaire du numéro de lot concerné
Veuillez nous informer par e-mail des quantités du numéro de lots concerné
Personne à contacter : Alexander Schwaszta
(alexander.schwaszta@ivoclarvivadent.com)
- Veuillez retourner tous les produits concernés en votre possession à:

Ivoclar Vivadent AG
Hr. Alexander Schwaszta
Bendererstr. 2
FL-9494 Schaan
Liechtenstein

Un avoir vous sera immédiatement établi.

Mesures prises par l'entreprise :

Des contrôles de qualité supplémentaires ont été mis en place afin d'éviter que ce défaut n'apparaisse à nouveau.

Informations supplémentaires :

Le fabricant Ivoclar Vivadent AG au Liechtenstein est responsable de ce retrait volontaire et nous confirmons que les autorités seront informées en conséquence. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre Service Client Ivoclar Vivadent France.

Nous vous remercions par avance pour votre compréhension et coopération et vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments occasionnés.

Cordialement,

IVOCLAR VIVADENT AG

Patrik Oehri
Director – Corporate Quality Management
Sicherheitsbeauftragter