

Name
Address line 1
Address line 2

Saint-Jorioz, le

RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

Madame, Monsieur,

A titre préventif, Ivoclar Vivadent, pour le compte de Wieland, rappelle certains colorants Zenostar MT Color et Zenostar MT Color Impulse. Quelques conditionnements ne sont pas parfaitement hermétiques, et du liquide peut donc fuir légèrement. Un contact direct avec certaines substances contenues dans ces liquides est susceptible de provoquer des irritations cutanées.

Nous vous demandons par conséquent de bien vouloir retourner les flacons concernés présents au sein de votre laboratoire.

Pour ce faire, nous vous prions de bien vouloir procéder de la manière suivante :

- Vérifiez dans votre stock la présence de produits et numéros de lots concernés d'après la liste ci-dessous.
- Adressez par e-mail à aude.collomb-patton@ivoclarvivadent.com l'annexe ci-jointe dûment remplie afin de l'informer de la quantité de produits affectés que vous avez en stock.
- Retournez ensuite les produits concernés, accompagnés d'une copie de l'annexe complétée, à l'adresse suivante :

IVOCLAR VIVADENT
A l'attention de Aude Collomb Patton
Service Qualité
219 route de la Chapelle du Puy
74410 SAINT-JORIOZ

Un avoir vous sera adressé en retour.

Vous trouverez ci-dessous la liste des produits concernés par ce rappel :

N° d'art.	Description	N° de lot	Quantité	Date de livraison



Vous pouvez trouver le numéro de lot sur le produit ou sur son emballage.

Mesures prises par la société :

Des contrôles qualité supplémentaires ont été mis en place afin d'éviter ce défaut de conditionnement.

Information supplémentaire :

Ivoclar Vivadent AG, pour le compte de Wieland Dental et Technik GmbH & Co. KG, est responsable de ce rappel. Nous vous confirmons que les Autorités ont été dûment informées. Pour toute question, veuillez prendre contact avec votre service client. Nous vous remercions par avance de votre coopération et compréhension et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments causés.

Cordialement,

Dr Thomas Völkel
Head of Department – Scientific Service
Safety Officer

ANNEXE - 04-2016-002-R Zenostar MT Color Liquids

Veillez compléter cette page et la retourner à :

Ivoclar Vivadent
A l'attention de Aude Collomb Patton
Service Qualité
219 route de la Chapelle du Puy
74410 Saint-Jorioz

Nom du client :
Personne à contacter :
N° de tel. :

Liste des matériaux		
N° de lot	Quantité reçue	Quantité retournée

Date :	
Nom :	
Signature :	
Cachet du laboratoire :	

Historique du document / Modifications

Raison pour la création / révision : Première version

Remplace les documents suivants : Aucun