

RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

Juin 2016

Madame, Monsieur,

Nous vous informons qu'à titre préventif Ivoclar Vivadent AG rappelle les produits listés ci-joint auprès des praticiens / prothésistes dentaires.
Les polissoirs concernés peuvent présenter une usure accélérée en cours d'utilisation. Cette usure ne présente pas de danger pour les patients, les utilisateurs ou l'environnement. Aucune mesure complémentaire, par exemple à l'égard des patients, n'est nécessaire.

Nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

- Remplissez la page ci-annexée en nous indiquant les coordonnées du client et retournez-nous ces informations dès que possible
- Vérifiez votre stock et isolez les produits et lots affectés.
- Informez-nous par courrier électronique de la quantité de produits affectés que vous avez isolée.
Personne à contacter : rene.e.martinato@ivoclarvivadent.com
- Retournez tous les produits concernés à l'adresse suivante :

IVOCLAR VIVADENT
A l'attention de Mme Renée Martinato
219 route de la Chapelle du Puy
74410 SAINT-JORIOZ

Un avoir vous sera crédité en retour.

Vous trouverez ci-dessous la quantité de produits affectés qui vous a été livrée :

N° d'article	Description	N° de lot	Quantité livrée	Date de livraison
634458	OptraPol Small Flame	VL0704		
634462	OptraPol PromoPack	VL0715		
634463	OptraPol TestPack	UL0838		
634464	OptraPol Assortment	VL0705		
634459	OptraPol Cup Refill	VL0733		
634459	OptraPol Cup Refill	UL0843		
628244AN	Telio CS C&B Starter Kit A2	V19582		

Le numéro de lot est indiqué sur l'emballage du produit :

Article no. 634458, 634462, 634464, 634459



Article no. 6344663



Article no. 680184AN

Article no. 664756



Mesures prises par la société :

Des contrôles de qualité supplémentaires ont été introduits pour éviter la répétition de ce problème.

Information complémentaire :

Ce rappel produit volontaire est de la responsabilité du fabricant Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein. Nous vous confirmons qu'il a été signalé aux autorités compétentes.

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

Cordialement,

IVOCLAR VIVADENT AG

Patrik Oehri
Director – Corporate Quality Management
Safety Officer

ANNEXE

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 :	