
AVIS URGENT DE SÉCURITÉ TERRAIN

Dispositif : Cavalier Acier

Référence : CA020

Type d'action : Rappel de produits

Toulouse, le 29 juillet 2016

Émetteur : Sudimplant SAS (Groupe TBR)

À l'attention des professionnels dentaires, des laboratoires dentaires et de nos distributeurs

Lots concernés :

- Réf. CA020 lot 14/0800
- Réf. CA020 lot 15/0389
- Réf. CA020 lot 15/0796
- Réf. CA020 lot 15/1801
- Réf. CA020 lot 16/0537

Description du problème :

Ce rappel de produit est mis en œuvre par Sudimplant SAS (Groupe TBR) car nous avons appris que les fabricants de ces produits n'ont plus de marquage CE valide en cours conformément à la Directive Européenne 93/42/CEE.

Nous tenons à vous rappeler que nous n'avons eu aucune déclaration d'incident concernant ces dispositifs. Toutefois, pour des raisons administratives, et dans le souci de vous offrir un produit sûr et efficace ainsi que pour le respect des exigences applicables, nous avons décidé de rappeler ces cavaliers en acier.

Actions à prendre :

À ce jour, nous n'avons reçu aucune remontée d'informations relative à des blessures ou des incidents causés par ce dispositif médical.

- Identifier et placer en quarantaine tous les produits Réf. CA020 non utilisés, de façon à en interdire toute utilisation.
- Compléter et signer le formulaire joint et le transmettre dans les plus brefs délais à Sudimplant SAS (Groupe TBR) par fax, courrier ou mail.
- Retourner tous les produits concernés dans les 30 jours suivant la réception de cette notice à l'attention du :

Sudimplant (Groupe TBR)
Service Qualité
24 impasse René Couzinet 31500 Toulouse.

Un avoir concernant ces produits vous sera accordé.

- Transmettre cette notice à toutes personnes qui pourraient être concernées.
- Si des produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre cabinet ou une autre structure, merci de le contacter pour organiser le retour.

Contact chez Sudimplant SAS :

Si vous avez besoin d'autres informations ou d'une assistance concernant ce rappel, veuillez nous contacter à l'adresse mail suivante : haminh@tbrimplants.com.



Nhu-Tuyet HA MINH
Responsable Qualité