

Avis urgent de sécurité 01/24

Produit: Coiffe d'empreinte
Identificaton FSCA: 01/24
Type d'action: Rappel volontaire du produit pour le numéro de lot concerné.
Date: 05 février 2024

Affected Device:

Produit	Description du Produit	N° d'article	N° de lot
	Coiffe d'empreinte, repositionnable, court, vissée, PF 4.0	3.03.079	30972

Cher client,

La présente lettre a pour but de vous informer que Thommen Medical AG a lancé une mesure corrective de sécurité (FSCA) concernant les éléments énumérés ci-dessus.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des dispositifs concernés. Veuillez lire attentivement cet avis de sécurité (FSN) et prendre les mesures indiquées.

Cette mesure corrective de sécurité a été signalée aux autorités compétentes.

Description du problème:

Sur le dispositif (coloré en vert) portant l'article 3.03.079 et le numéro de lot 30972, la profondeur du canal interne n'a pas été fabriquée conformément aux spécifications. Par conséquent, la Coiffe d'empreinte ne peut pas être fermement connectée à l'implant.

Seul le numéro de lot ci-dessus est concerné.

Risque:

Si la connexion instable n'est pas reconnue, il y a un risque de produire une empreinte inexacte. Si l'inexactitude n'est pas détectée lors de la fabrication de la prothèse par le technicien dentaire ou par le dentiste lors de l'intégration de la prothèse, cela peut entraîner des complications prothétiques.

Veillez noter qu'il s'agit d'un dispositif à usage unique. Si le dispositif a déjà été utilisé, aucune autre action n'est nécessaire. Veuillez maintenir votre routine habituelle de contrôle et d'entretien.

Mesures à prendre par les distributeurs/utilisateurs :

1. Veillez à ce que le contenu de cet avis de sécurité soit lu et compris au sein de votre organisation.
2. Localisez et mettez en quarantaine les dispositifs concernés immédiatement. Si vous avez distribué le produit à d'autres organisations, veuillez les informer immédiatement de cette mesure corrective de sécurité et leur fournir une copie de cette lettre.
3. Renvoyez tous les produits concernés portant le numéro de lot indiqué à Thommen Medical AG. Les produits seront remplacés par Thommen Medical AG.
4. Veuillez accuser réception de cette information urgente sur la sécurité en **utilisant le formulaire de réponse ci-joint et nous le renvoyer avec les dispositifs récupérés.**

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter:

Bibiana Gamper

téléphone: +41 61 965 90 55

E-Mail: regulatory@thommenmedical.com

Nous nous excusons pour les désagréments causés par cet mesure corrective de sécurité et vous remercions de votre coopération.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Bibiana Gamper

Regulatory Affairs and Vigilance Manager

Formulaire de confirmation

Avis urgent de sécurité 01/24

Veillez remplir le formulaire et l'envoyer avec les appareils récupérés à l'adresse suivante:

Thommen Medical AG
Bibiana Gamper
FSCA 01/24
Neckarsulmstrasse 28
2540 Grenchen
Schweiz

N° d'article: 3.03.079
N° de lot: 30972
Description: Coiffe d'empreinte, repositionnable, court, vissée, PF 4.0

En remplissant et en renvoyant le présent formulaire, je confirme que :

- J'ai reçu, lu et compris cet avis de sécurité sur le terrain.
- Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.
- Je n'ai plus d'appareils concernés en magasin.

Nos stocks ne contiennent pas d'appareils concernés.

Les dispositifs concernés suivants seront renvoyés à Thommen Medical AG

N° d'article	N° de lot	Nombre d'unités retournées
3.03.079	30972	

S'agissant d'un dispositif à usage unique, veuillez retourner uniquement les dispositifs dans leur emballage d'origine.

Nom et lieu/pays du distributeur/client

Personne responsable (nom en lettres
d'imprimerie)

Signature de la personne responsable

Date

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans la note de service et confirme que vous l'avez reçue.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution de cette mesure corrective de sécurité.