

Advisory Notice

Drill Extension pour Astra Tech Implant System®, REF 22520
Lot# 435729, Lot# 434944, Lot# 431849, Lot# 411153, Lot# 409653, Lot# 409386,
Lot# 407971 et Lot# 407568

Date : 2020-07-29

Cher professionnel dentaire,

Nous avons le regret de vous informer que, suite à un problème de fabrication, le produit mentionné ci-dessus risque d'être défectueux.

Cet avis de sécurité a pour but de vérifier si le produit que vous avez reçu est concerné par ce problème et de vous indiquer comment procéder.

Précisions sur les dispositifs concernés :

- Drill Extension (article seul)
REF 22520
Lot# 435729, Lot# 434944, Lot# 431849, Lot# 411153, Lot# 409653, Lot# 409386,
Lot# 407971 et Lot# 407568
www.dentsplysirona.com
- Drill Extension (REF 22520 fourni dans le kit d'instruments REF 24980)
REF 24980
Lot# 440717, Lot# 440088, Lot# 439554, Lot# 439033, Lot# 413191 et Lot# 412998
www.dentsplysirona.com

Contexte

Le Astra Tech Implant System est un système implantaire utilisé pour remplacer des dents manquantes. Le produit concerné, Astra Tech Implant System, Drill Extension, est utilisé pour rallonger le mandrin d'un foret.

Description du problème

En raison d'un problème de fabrication, il est possible que le produit **Drill Extension, REF 22520** soit défectueux. Plus précisément, dans les situations défavorables en termes de tolérances dimensionnelles, la fonctionnalité de serrage, qui garantit la fixation du foret dans le prolongateur, risque de ne pas fonctionner correctement.

Avertissement

En cas d'utilisation du produit **Drill Extension, REF 22520** avec une fonctionnalité de serrage réduite, le foret qui a été introduit risque de se détacher du prolongateur pendant la manipulation, entraînant de ce fait un risque accru d'ingestion ou d'aspiration du foret par le patient.

Conseil à l'utilisateur :

Vous devez vérifier que les **Drill Extensions, REF 22520** que vous possédez, et qui sont rangés dans le plateau de chirurgie ou dans tout autre accessoire de rangement de votre cabinet, fonctionnent correctement. Pour cela, vérifiez la fonctionnalité de serrage avec vos différents forets.

Si vous constatez que la fonctionnalité de serrage est insuffisante, veuillez retourner le produit au point de vente Dentsply Sirona le plus proche, en joignant la page 3 du présent document remplie et signée.

Le produit sera rapidement remplacé.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis de sécurité doit être transmis à toutes les personnes qui doivent connaître ces informations, au sein de votre cabinet ou de tout autre établissement auquel le ou les produits défectueux ont été fournis.

Veillez laisser cet avis de sécurité et les mesures prises visibles pendant une période appropriée afin d'en assurer l'efficacité.

Pour toute question, veuillez contacter :

Norbert Bergner
Medical Device Safety Officer (MPA EU)
Sirona Dental Systems
Fabrikstr. 31
D-64625 Bensheim
GERMANY
Téléphone : +49 6251 16 3775
E-mail : implants-safetyofficer@dentsplysirona.com

Nous regrettons sincèrement tous les inconvénients que vous et vos patients auriez à subir du fait de ce problème de fabrication.

Lettre de réponse à cet avis sécurité/demande de remplacement gratuit

Drill Extension pour Astra Tech Implant System®, REF 22520

- Drill Extension (article seul), REF 22520
Lot# 435729, Lot# 434944, Lot# 431849, Lot# 411153, Lot# 409653, Lot# 409386, Lot# 407971 et Lot# 407568
- Drill Extension (REF 22520 fourni dans le kit d'instruments REF 24980), REF 24980
Lot# 440717, Lot# 440088, Lot# 439554, Lot# 439033, Lot# 413191 et Lot# 412998

Client/Utilisateur :

ID client : _____

Nom : _____

Rue : _____

Adresse _____

Téléphone : _____

E-mail : _____

ou tampon du cabinet

Nous confirmons par la présente avoir vérifié notre stock du produit et des numéros de lot mentionnés ci-dessus conformément à la demande formulée dans l'avis de sécurité. En outre, nous avons fait suivre la demande et avons transmis ces informations au sein de notre cabinet ou de tout autre établissement auquel le ou les produits défectueux ont été fournis.

Date :

Signature :

Demande de remplacement gratuit de Drill Extension REF 22520 :

<p>Nous demandons par la présente l'échange des produits Drill Extension ci-joints, tel qu'indiqué dans l'avis de sécurité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Drill Extension (article seul), REF 22520 Lot# 435729, Lot# 434944, Lot# 431849, Lot# 411153, Lot# 409653, Lot# 409386, Lot# 407971 et Lot# 407568 • Drill Extension (REF 22520 fourni dans le kit d'instruments REF 24980), REF 24980 Lot# 440717, Lot# 440088, Lot# 439554, Lot# 439033, Lot# 413191 et Lot# 412998 <p>Les articles doivent être renvoyés au point de vente Dentsply Sirona le plus proche pour être remplacés.</p> <p>Pour obtenir le remplacement gratuit, veuillez joindre une copie de cette lettre de réponse aux articles.</p>	<p>Nombre de produits identifiés à remplacer :</p> <div style="border: 2px solid black; border-radius: 15px; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto;"></div>
---	--

Réponse à l'avis de sécurité mentionné ci-dessus.

Veuillez envoyer la réponse remplie et signée à MoIndalSWE-DrillExtension@dentsplysirona.com