

Objet : Rappel produit
Implant dentaire
Référence : NICP_35.120

Sallanches,
Le 26 octobre 2021

Cher Docteur,

Nous vous informons que le service de gestion de la qualité de ETK a constaté une présence de fibres à l'intérieur de la connexion d'un implant. Cette présence de fibre est visuellement détectable à l'œil au moment de l'insertion de l'instrument pour la prise directe dans l'implant. Elle ne remet nullement en cause l'assemblage des composants prothétiques et la biocompatibilité de l'implant. Suite à notre analyse, aucun risque patient n'a été identifié. Deux lots sont potentiellement concernés. Par mesure de précaution, ETK souhaite procéder au rappel et au remplacement des implants qui ne seraient pas posés. Pour les implants déjà posés, aucune action ne vous est demandée.

Par conséquent, nous vous demandons de bien vouloir :

- Remplir et signer le formulaire associé au rappel (même dans le cas où les implants auraient déjà été posés).
- De renvoyer immédiatement à ETK les implants concernés, en apposant l'étiquette « SAV Rappel produit » ci-jointe au courrier, sur votre moyen d'emballage

Référence : NICP_35.120
N° de lot concernés: SB2107273726 et SB2107273727

Adresse : EUROTEKNIKA
Service SAV
726, rue du Général de Gaulle
74700 SALLANCHES

Vous recevrez dans les meilleurs délais des NICP_35.120 en échange, une fois les implants reçus à ETK.

ETK priorise la qualité et la sécurité de ses patients et pour cela nous nous sommes engagés à améliorer la qualité de vie en développant et livrant des produits sûrs et de grande qualité.
Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela aurait pu causer et vous en remercions.

Nous restons à votre entière disposition pour de plus amples informations.

Nous vous prions d'agréer, Docteur, nos sincères salutations.

Cédric LANCIEUX
Responsable Qualité

EUROTEKNIKA
726, Rue du Général de Gaulle
74700 SALLANCHES
Tél. (+33)4 50 91 49 20 - Fax (+33)4 50 91 98 66

FORMULAIRE DE RAPPEL PRODUITS

Docteur,

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez reçu le produit concerné par ce rappel.

Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous :

Mesures à suivre		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu le courrier de rappel et avoir lu et compris son contenu.	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué les mesures requises par le courrier de rappel.	
Qté de produits concernés retournés : <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	N° de lot : SB2107273726	Date du retour :
Qté de produits concernés déjà posés : <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	N° de lot : SB2107273726	
Qté de produits concernés retournés : <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	N° de lot : SB2107273727	Date du retour :
Qté de produits concernés déjà posés : <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	N° de lot : SB2107273727	
Nom :		
Signature :		
Date :		

Retour à ETK (Produits & Formulaire de rappel produits) *	
E-mail	Hugo.jolly@lyra.dental
Adresse postale	EUROTEKNIKA Service SAV 726, rue du Général de Gaulle 74700 SALLANCHES

*Dans le cas où tout a été posé, veuillez nous retourner une photo du formulaire rempli à l'adresse email ci-dessus.

Il est important que vous preniez les mesures stipulées dans le courrier de rappel et confirmiez avoir bien reçu ce formulaire. Votre réponse est essentielle pour le bon suivi du rappel.