

GC Tech.Europe GmbH, Harkortstr. 2, 58339 Breckerfeld

Client

Adresse 1

Adresse 2

Code postal, Ville, Pays

Breckerfeld, le 7 novembre 2021

## Avis relatif à la sécurité : Foret hélicoïdal Aadva $\varnothing$ 4,6 mm

Cher/chère client(e),

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit suivant :

Référence de l'article	Description	LOT	Quantité	Facture	Date
810395	Kit de chirurgie S				

Notre système de gestion de la qualité a révélé que le foret hélicoïdal court Aadva  $\varnothing$  4,6 mm inclus dans ce kit pourrait avoir un diamètre trop petit :



Plusieurs niveaux d'inspection du lot potentiellement concerné n'ayant révélé aucune anomalie, nous supposons qu'il s'agit d'une erreur unique. À ce stade de nos investigations, une confusion entre un foret de  $\varnothing$  4,6 mm isolé et un foret de  $\varnothing$  3,9 mm au cours du processus de fabrication semble être une cause plausible.

Si une fraise est ensuite utilisée dans le cadre du protocole chirurgical, la mise en place d'implants larges dans de l'os dur ou très dur sans utiliser un foret hélicoïdal de  $\varnothing$  4,6 mm adapté pourrait se traduire par un couple plus élevé au moment de l'insertion de l'implant. La contrainte sur l'os pourrait de ce fait être augmentée et compromettre l'ostéointégration.

Bien que la probabilité que vous ayez reçu un produit non conforme (en termes de diamètre du foret) et que les risques qui en découlent pour le patient soient très faibles, nous vous demandons de bien vouloir

GC Tech.Europe GmbH  
Harkortstr.  
2  
D-58339 Breckerfeld  
Téléphone +49 (0)2338/801-980  
Fax +49 (0)2338/801-985

AG Hagen - HRB 9769  
Geschäftsführer:  
Frank Rosenbaum,  
Josef Richter  
Ust.-Nr. DE296619561  
St.-Nr.: 341/5706/1453

Commerzbank AG Hagen  
IBAN: DE76 4504 0042 0355 0860 00  
SWIFT: COBADEFFXXX  
BLZ: 450 400 42  
KTO: 355086000

renvoyer le foret hélicoïdal court de  $\varnothing$  4,6 mm du kit susmentionné au représentant commercial de GC Tech, qui vous contactera spécifiquement à ce sujet, et remplir le formulaire de confirmation ci-joint. Vous pouvez également nous renvoyer directement le foret concerné si vous préférez cette option. Il vous sera immédiatement échangé.

Nous vous prions de nous excuser pour cette éventuelle erreur et pour tout désagrément qu'elle a pu occasionner. Pour toute question, veuillez nous contacter à [marc.wendland@gc.dental](mailto:marc.wendland@gc.dental) ou au +49 2338 801 982, ou vous adresser à votre contact GC local.

Adam Tomczak, Responsable Qualité et Affaires réglementaires

GC Tech.Europe GmbH  
Harkortstr.  
2  
D-58339 Breckerfeld  
Téléphone +49 (0)2338/801-980  
Fax +49 (0)2338/801-985

AG Hagen - HRB 9769  
Geschäftsführer:  
Frank Rosenbaum,  
Josef Richter  
Ust.-Nr.DE296619561  
St.-Nr.: 341/5706/1453

Commerzbank AG Hagen  
IBAN: DE76 4504 0042 0355 0860 00  
SWIFT: COBADEFFXXX  
BLZ: 450 400 42  
KTO: 355086000

Client  
Adresse 1  
Adresse 2  
Code postal, Ville, Pays

## Accusé de réception de l'avis relatif à la sécurité : Foret hélicoïdal Aadva $\varnothing$ 4,6 mm

Merci de le renvoyer par courriel à [marc.wendland@gc.dental](mailto:marc.wendland@gc.dental) ou par courrier postal à notre adresse :  
Harkortstrasse 2, 58339 Breckerfeld, Allemagne.

Référence de l'article	Description	LOT	Quantité	Facture	Date
810395	Kit de chirurgie S				

Veuillez cocher ce qui convient :

- J'ai lu et compris l'avis relatif à la sécurité daté du 7 novembre 2021.
- J'ai renvoyé le foret hélicoïdal court de  $\varnothing$  4,6 mm du kit de chirurgie susmentionné au représentant commercial de GC Tech.
- J'ai renvoyé le foret hélicoïdal court de  $\varnothing$  4,6 mm du kit de chirurgie susmentionné par colis.
- J'ai d'autres questions, merci de me contacter à/au : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

GC Tech.Europe GmbH, Harkortstr. 2, 58339 Breckerfeld

Client

Adresse 1

Adresse 2

Code postal, Ville, Pays

Breckerfeld, le 7 novembre 2021

## Avis relatif à la sécurité : Forets hélicoïdaux Aadva $\varnothing$ 3,9 mm et $\varnothing$ 4,6 mm

Cher/chère client(e),

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit suivant :

Référence de l'article	Description	LOT	Quantité	Facture	Date
810395	Kit de chirurgie S				

Notre système de gestion de la qualité a révélé que le foret hélicoïdal court Aadva  $\varnothing$  4,6 mm inclus dans ce kit pourrait avoir un diamètre trop petit :



Plusieurs niveaux d'inspection du lot potentiellement concerné n'ayant révélé aucune anomalie, nous supposons qu'il s'agit d'une erreur unique. À ce stade de nos investigations, une confusion entre un foret de  $\varnothing$  4,6 mm isolé et un foret de  $\varnothing$  3,9 mm au cours du processus de fabrication semble être une cause plausible.

Si une fraise est ensuite utilisée dans le cadre du protocole chirurgical, la mise en place d'implants larges ( $\varnothing$  5,0 mm) dans de l'os dur ou très dur sans utiliser un foret hélicoïdal de  $\varnothing$  4,6 mm adapté pourrait se traduire par un couple plus élevé au moment de l'insertion de l'implant. La contrainte sur l'os pourrait de ce fait être augmentée et compromettre l'ostéointégration.

Il est très peu probable qu'un foret hélicoïdal de  $\varnothing$  3,9 mm ait un trop gros diamètre, mais cela ne peut être exclu en raison de la possibilité de confusion susmentionnée au cours du processus de fabrication. Cela n'a

pas d'impact sur la mise en place des implants standard ( $\varnothing$  4,0 mm), sauf si un foret hélicoïdal de  $\varnothing$  3,9 mm inadapté au diamètre trop gros est utilisé en dehors du protocole chirurgical recommandé. L'utilisation d'un foret hélicoïdal de  $\varnothing$  3,9 mm inadapté pour la mise en place d'implants larges ( $\varnothing$  5,0 mm) pourrait réduire les chances de réussite du traitement en raison de la réduction du couple d'insertion de l'implant et se traduire par la non-obtention de la stabilité primaire dans l'os de faible densité et standard.

Bien que la probabilité que vous ayez reçu un produit non conforme (en termes de diamètre du foret) et que les risques qui en découlent pour le patient soient très faibles, nous vous demandons de bien vouloir renvoyer les deux forets hélicoïdaux courts,  $\varnothing$  3,9 mm et  $\varnothing$  4,6 mm, du kit susmentionné au représentant commercial de GC Tech, qui vous contactera spécifiquement à ce sujet, puis de remplir le formulaire de confirmation ci-joint. Vous pouvez également nous renvoyer directement les forets concernés si vous préférez cette option. Ils vous seront immédiatement échangés.

Nous vous prions de nous excuser pour cette éventuelle erreur et pour tout désagrément qu'elle a pu occasionner. Pour toute question, veuillez nous contacter à [marc.wendland@gc.dental](mailto:marc.wendland@gc.dental) ou au +49 2338 801 982, ou vous adresser à votre contact GC local.

Adam Tomczak, Responsable Qualité et Affaires réglementaires

Client  
Adresse 1  
Adresse 2  
Code postal, Ville, Pays

**Accusé de réception de l'avis relatif à la sécurité : Forets hélicoïdaux Aadva  
ø 3,9 mm et ø 4,6 mm**

Merci de le renvoyer par courriel à [marc.wendland@gc.dental](mailto:marc.wendland@gc.dental) ou par courrier postal à notre adresse :  
Harkortstrasse 2, 58339 Breckerfeld, Allemagne.

Référence de l'article	Description	LOT	Quantité	Facture	Date
810395	Kit de chirurgie S				

Veillez cocher ce qui convient :

- J'ai lu et compris l'avis relatif à la sécurité daté du 7 novembre 2021.
- J'ai renvoyé les forets hélicoïdaux courts de ø 3,9 mm et ø 4,6 mm du kit de chirurgie susmentionné au représentant commercial de GC Tech.
- J'ai renvoyé les forets hélicoïdaux courts de ø 3,9 mm et ø 4,6 mm du kit de chirurgie susmentionné par colis.
- J'ai d'autres questions, merci de me contacter à/au : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

GC Tech.Europe GmbH, Harkortstr. 2, 58339 Breckerfeld

Client

Adresse 1

Adresse 2

Code postal, Ville, Pays

Breckerfeld, le 7 novembre 2021

## Avis relatif à la sécurité : Foret hélicoïdal Aadva $\varnothing$ 3,9 mm

Cher/chère client(e),

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit suivant :

Référence de l'article	Description	LOT	Quantité	Facture	Date
810395	Kit de chirurgie S				

Notre système de gestion de la qualité a révélé que le foret hélicoïdal court Aadva  $\varnothing$  3,9 mm inclus dans ce kit pourrait avoir un trop gros diamètre :



Plusieurs niveaux d'inspection du lot potentiellement concerné n'ayant révélé aucune anomalie, nous supposons qu'il s'agit d'une erreur unique. À ce stade de nos investigations, une confusion entre un foret de  $\varnothing$  4,6 mm isolé et un foret de  $\varnothing$  3,9 mm au cours du processus de fabrication semble être une cause plausible.

Il est très peu probable qu'un foret hélicoïdal de  $\varnothing$  3,9 mm ait un trop gros diamètre, mais cela ne peut être exclu en raison de la possibilité de confusion susmentionnée au cours du processus de fabrication. Cela n'a pas d'impact sur la mise en place des implants standard ( $\varnothing$  4,0 mm), sauf si un foret hélicoïdal de  $\varnothing$  3,9 mm inadapté au diamètre trop gros est utilisé en dehors du protocole chirurgical recommandé. L'utilisation d'un foret hélicoïdal de  $\varnothing$  3,9 mm inadapté pour la mise en place d'implants larges ( $\varnothing$  5,0 mm) pourrait réduire les chances de réussite du traitement en raison de la réduction du couple d'insertion de l'implant et se traduire par la non-obtention de la stabilité primaire dans l'os de faible densité et standard.

GC Tech.Europe GmbH  
Harkortstr.  
2  
D-58339 Breckerfeld  
Téléphone +49 (0)2338/801-980  
Fax +49 (0)2338/801-985

AG Hagen - HRB 9769  
Geschäftsführer:  
Frank Rosenbaum,  
Josef Richter  
Ust.-Nr. DE296619561  
St.-Nr.: 341/5706/1453

Commerzbank AG Hagen  
IBAN: DE76 4504 0042 0355 0860 00  
SWIFT: COBADEFFXXX  
BLZ: 450 400 42  
KTO: 355086000

Bien que la probabilité que vous ayez reçu un produit non conforme (en termes de diamètre du foret) et que les risques qui en découlent pour le patient soient très faibles, nous vous demandons de bien vouloir renvoyer le foret hélicoïdal court de  $\varnothing$  3,9 mm du kit susmentionné au représentant commercial de GC Tech, qui vous contactera spécifiquement à ce sujet, et remplir le formulaire de confirmation ci-joint. Vous pouvez également nous renvoyer directement le foret concerné si vous préférez cette option. Il vous sera immédiatement échangé.

Nous vous prions de nous excuser pour cette éventuelle erreur et pour tout désagrément qu'elle a pu occasionner. Pour toute question, veuillez nous contacter à [marc.wendland@gc.dental](mailto:marc.wendland@gc.dental) ou au +49 2338 801 982, ou vous adresser à votre contact GC local.

Adam Tomczak, Responsable Qualité et Affaires réglementaires

GC Tech.Europe GmbH  
Harkortstr.  
2  
D-58339 Breckerfeld  
Téléphone +49 (0)2338/801-980  
Fax +49 (0)2338/801-985

AG Hagen - HRB 9769  
Geschäftsführer:  
Frank Rosenbaum,  
Josef Richter  
Ust.-Nr.DE296619561  
St.-Nr.: 341/5706/1453

Commerzbank AG Hagen  
IBAN: DE76 4504 0042 0355 0860 00  
SWIFT: COBADEFFXXX  
BLZ: 450 400 42  
KTO: 355086000

Client  
Adresse 1  
Adresse 2  
Code postal, Ville, Pays

## Accusé de réception de l'avis relatif à la sécurité : Foret hélicoïdal Aadva $\varnothing$ 3,9 mm

Merci de le renvoyer par courriel à [marc.wendland@gc.dental](mailto:marc.wendland@gc.dental) ou par courrier postal à notre adresse :  
Harkortstrasse 2, 58339 Breckerfeld, Allemagne.

Référence de l'article	Description	LOT	Quantité	Facture	Date
810395	Kit de chirurgie S				

Veuillez cocher ce qui convient :

- J'ai lu et compris l'avis relatif à la sécurité daté du 7 novembre 2021.
- J'ai renvoyé le foret hélicoïdal court de  $\varnothing$  3,9 mm du kit de chirurgie susmentionné au représentant commercial de GC Tech.
- J'ai renvoyé le foret hélicoïdal court de  $\varnothing$  3,9 mm du kit de chirurgie susmentionné par colis.
- J'ai d'autres questions, merci de me contacter à/au : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_