

Fait à Chavanod, le 13/03/2024

Avis urgent de sécurité NCO-24-014

Produit	Fractal Plus Octo
Type d'action	Rappel volontaire du produit pour le numéro de lot concerné
Date	13/03/2024
Destinataires	Praticiens, correspondants locaux de Matéiovigilance

Produit concerné

Produit	Description du produit	Référence	N° de lot
	Fractal Plus Octo	3.75H13-FPO	XJW17

Chère Cliente,
Cher Client,

La présente lettre a pour but de vous informer que VICTORY 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 de sécurité corrective de sécurité a été signalée aux autorités compétentes.

Description du problème :

Cette action est conduite à la suite de l'identification d'une non-conformité sur l'étiquetage de l'implant dentaire susmentionné.

L'étiquette apposée sur le blister, indique une hauteur d'implant de 11 mm, alors que la longueur de l'implant est de 13 mm, ainsi qu'un diamètre 3.75 m (avec un seul « m ») au lieu de 3.75 mm.



« Ø3.75 m h11 mm » au lieu de « Ø3.75 mm h13 mm »



Cette non-conformité d'étiquetage s'est également produite sur l'étiquette utilisée pour le dossier patient.

Par mesure de précaution VICTORY souhaite procéder au rappel et au remplacement des implants qui ne seraient pas posés.

Risques associés :

Risque de profondeur de forage trop court de 2 mm si le praticien n'a pas pris de marge de sécurité ou une marge inférieure à 2mm.

La probabilité de détection par le praticien est élevée.

Les performances de l'implant ne sont nullement remises en cause.

Mesures requises :

Par mesure de précaution VICTORY 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.

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 distribuée 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 VICTORY. Les produits seront remplacés par VICTORY
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 :

Jean-Baptiste Dumas

Téléphone : +33 (0)4 50 45 04 98

Email : qualite@visyimplant.com

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette mesure corrective de sécurité et vous remercions de votre coopération.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Jean-Baptiste Dumas

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

Formulaire de réponse
Avis urgent de sécurité NCO-24-014

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

VICTORY / VISY
Service Qualité
55, rue Uranus
74650 – CHAVANOD
France

Référence : 3.75H13-FPO
N° de lot : XJW17
Description : Fractal Plus Octo

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

- J'ai reçu, lu et compris cet avis de sécurité,
- les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs et exécutées,
- je n'ai plus le dispositif concerné dans mes locaux.

Cochez la case correspondante :

- Nos stocks ne contiennent pas le dispositif concerné
- Les dispositifs concernés suivants seront renvoyés à VICTORY

Référence	N° de lot	Nombre de dispositifs retournés
3.75H13-FPO	XJW17	

Veillez retourner les dispositifs dans leur emballage d'origine

Nom du client (nom du cabinet ou de la société)

Personne responsable

Signature de la personne responsable

Date

**Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans cet avis de sécurité.
La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression de cette mesure corrective de sécurité**