

Objet : Avis de sécurité
Référence : NPS_PPT38.2
Lot : SB2410011868

Sallanches,
Le 29 novembre 2024

Docteur,

Le service Qualité de EUROTEKNIKA a constaté une erreur d'emballage concernant la :

Référence : NPS_PPT38.2
N° de lot : SB2410011868

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un dispositif concerné.

Description du problème :

D'après notre analyse interne, les piliers du lot SB2410011868 contiennent une vis de prothèse de référence NVP_E35LAB au lieu d'une vis NVP_35LAB.

La vis NVP_E35LAB mesure 7 mm de longueur. La vis NVP_35LAB mesure 9 mm de longueur
Par conséquence, la vis NVP_E35LAB étant plus courte ne pourra atteindre le filetage de l'implant.

Risque patient :

Hormis le report de la pose de la prothèse, aucun risque patient a été identifié car le pilier NPS_PPT38.2 contenant la vis NVP_E35LAB ne pourra pas être fixé dans l'implant.

Mesures correctives requises :

Par mesure de précaution EUROTEKNIKA souhaite procéder au rappel et au remplacement du pilier.

Par conséquent, nous vous demandons de bien vouloir :

- Veuillez à ce que le contenu de cet avis de sécurité soit lu et compris au sein de votre organisation. Si vous avez distribuée le produit à d'autres organisation, veuillez les informer immédiatement de cette mesure corrective de sécurité et leur fournir une copie de cette lettre.
- Localisez et mettez en quarantaine les dispositifs concernés immédiatement.
- Remplir, signer et renvoyer à l'adresse ci-dessous le formulaire associé au rappel.
- Renvoyer à l'adresse ci-dessous les piliers concernés ci-après, en apposant l'étiquette « SAV Rappel produit » ci-jointe sur votre moyen d'emballage.

Nous vous invitons à vous rapprocher du service Client de EUROTEKNIKA pour organiser l'enlèvement de ce dispositif par téléphone au +33 (0)1 76 42 00 60 ou par mail à ADV.france@lyra.dental en rappelant le n° de la réclamation n°6810

LYRAETK

DIGITAL DENTAL PROTOCOLS

Simple . Safe . Accessible

Adresse : EUROTEKNIKA

Service SAV

726, rue du Général de Gaulle
74700 SALLANCHES

A réception, nous vous retournerons des NPS_PPT38.2 en échange.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela aurait pu causer et vous remercions de votre coopération.

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

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

Giovanna ROMEO in TUNESI
Directrice Qualité & Affaires Réglementaires

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

726 rue du Général de Gaulle -74700 Sallanches – 25 rue Bleue -75009 Paris – France

Euroteknika SAS au capital de 68704 € - 389 251 745 RCS Annecy - N° SIRET : 389 251 745 000 52 - N° TVA Intracommunautaire : FR 86 389 251 745 - Code NAF : 3250A
LYRA FRANCE SAS au capital de 10 000 € - 799 960 067 RCS Paris - N° SIRET : 799 960 067 000 12 - N° TVA Intracommunautaire : FR 12 799 960 067 - Code NAF : 3250A

Tél. +33 (0)1 76 42 00 60 | sales@lyraetk.com | www.lyraetk.com

FQ-A-052-2

LYRAETK

DIGITAL DENTAL PROTOCOLS

Simple . Safe . Accessible