

Objet : Avis de sécurité
Référence : CCR_HE14.L
Lot : FA2502079962

Sallanches,
Le 14 avril 2025

Docteur,

Le service Qualité de EUROTEKNIKA a constaté une erreur produit concernant la :

Référence : CCR_HE14.L
N° de lot : FA2502079962

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un dispositif concerné.

Description du problème :

D'après notre analyse interne, les tournevis CCR_HE14.L du lot FA2502079962 ont une trempe non conforme pouvant rendre les tournevis plus fragiles lors de leur utilisation. Il est possible que ces tournevis cassent avant d'avoir atteints le couple de serrage préconisé.

Risque patient :

Hormis le report de la pose de la prothèse, aucun risque patient a été identifié.

Mesures correctives requises :

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

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 dispositifs 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°6857.

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

A réception, nous vous retournerons des **CCR_HE14.L** 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 Réglementaire

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			
☐	Je confirme avoir reçu le courrier de rappel et avoir lu et compris son contenu.		
☐	J'ai effectué les mesures requises par le courrier de rappel.		
Qté de produits concernés retournés :		N° de lot : FA2502079962	Date du retour :
Nom du praticien :			
Nom du laboratoire (si applicable)			
Signature :			
Date :			

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

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.