


Avis urgent de sécurité 26/01

Produit: VARIOflex abutment set for crown, PF 5.0, H 12.0 mm
 Identification FSCA: 26/01
 Type d'action: Rappel volontaire du produit pour le numéro de lot concerné.
 Date: 02 June 2026

Produit concerné:

Produit	Description du Produit	N° d'article	N° de lot
	VARIOflex abutment set for crown PF 5.0, H 12.0 mm	1.04.833	40823

Cher client,

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

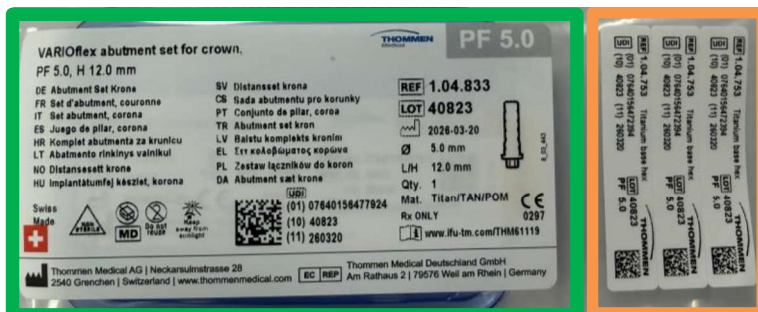
Description du problème:

Le lot susmentionné a été distribué avec une étiquette patient erronée.

La référence, la désignation du produit et l'IUD figurant sur l'étiquette patient sont incorrectes et renvoient à tort à l'article 1.04.753 (Titanium base hex).

L'étiquette du produit et celle du blister sont correctes.

Seul le lot susmentionné est concerné.



À gauche:
étiquette du produit (correcte)

À droite:
étiquette destinée au patient (erronée)

Risque:

Le produit physique, ainsi que sa sécurité et ses performances, ne sont pas affectés.

Le risque réside dans une traçabilité défailante dans le dossier du patient, dans la mesure où une étiquette patient erronée a été utilisée.

Mesures à prendre par les distributeurs/utilisateurs :

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.
3. N'utilisez pas les produits concernés et renvoyez tous les articles non utilisés à Thommen Medical AG.
4. Si vous avez distribué le produit à d'autres organisations, veuillez les informer immédiatement de cette mesure corrective de sécurité et leur fournir une copie de la présente lettre.
5. Pour les produits déjà utilisés :
 - a. Il n'y a aucun risque pour le patient.
 - b. Si l'étiquette du patient a été utilisée, veillez à ce que le dossier du patient soit corrigé avec les informations appropriées sur le produit.
6. Veuillez accuser réception de cet avis de sécurité à l'aide du formulaire de confirmation.

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter:

Bibiana Gamper

Phone: +41 61 965 90 552

Email: regulatory@thommenmedical.com

Nous nous excusons pour les désagréments causés par cet mesure corrective de sécurité et vous remercions de votre coopération.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Gamper Bibiana, Thommen Medical AG
Head of Regulatory & Quality Management

Formulaire de confirmation

Avis urgent de sécurité 26/01

Veillez renvoyer ce formulaire signé par e-mail (scan ou photo) à :

Regulatory@Thommenmedical.com

Si vous disposez des produits concernés, veuillez également les renvoyer à l'adresse ci-dessous.

Produit: VARIOflex abutment set for crown, PF 5.0, H 12.0 mm
N° d'article: 1.04.833
N° de lot: 40823

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

- J'ai reçu, lu et compris cet avis de sécurité sur le terrain.
- Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.

Je n'ai plus des produits concernés en magasin

Produits concernés disponibles. Ceux-ci seront renvoyés :

Quantité: _____

Veillez nous renvoyer les produits dans leur emballage d'origine.

Renvoyer à : Thommen Medical AG, FSCA 26/01, Bibiana Gamper, Neckarsulmstrasse 28, 2540 Grenchen, Schweiz.

Entreprise / Client, adresse

Personne de contact

Signature

Date

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans la note de service et confirme que vous l'avez reçue.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution de cette mesure corrective de sécurité.