

URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Appareils concernés:

HYGENIC® Dental Dam Forceps p/n H01262

Peut avoir été vendu dans le cadre des produits suivants:

HYGENIC Simple Dam Kit™, p/n 60019066

HYGENIC Winged Fiesta Kit™, p/n H02778

HYGENIC Wingless Fiesta Kit™, p/n H02790

2 juin 2020

Chers chers Coltene/Whaledent, Inc. Cliente,

Le but de cette lettre est de vous informer que Coltene/Whaledent, Inc. a identifié plusieurs lots de **HYGENIC Dental Dam Forceps p/n H01262** qui ne répondent pas aux spécifications et rappelle volontairement des lots spécifiques du **HYGENIC Dental Dam Forceps p/n H01262**. Ce rappel volontaire affecte uniquement les lots répertoriés ci-dessous.

Forceps Lots (H01262)	Simple Dam Kit (60019066)	Winged (H02778)	Wingless (H02790)
J16743	J73571	J38282	J74546
J16745		J28715	J74184
J29784		J24868	
J31289		J28716	
J33607		J33647	
J44177		J43944	
J44178		J50980	
J44840		J47108	
J47109		J57802	
J47110		J57061	
J49167		J67133	
J67132		J74174	
J73572		J68563	
J73785		J72691	
J74711			

Si vous avez reçu l'un des lots concernés, veuillez vérifier le numéro de lot marqué au laser sur la pince. Si le numéro de lot marqué au laser directement sur la pince correspond à l'un des numéros répertoriés ci-dessous, vous devez renvoyer le forceps.

1903	1909	1920	1928
1904	1910	1921	1930
1906	1911	1923	1934
1907	1915	1927	1940

Motif du rappel volontaire:

Plusieurs lots de HYGENIC Dental Dam Forceps ont été identifiés comme ayant une taille de broche supérieure à celle acceptable. Cette plus grande taille de goupille peut rendre difficile l'adaptation appropriée de la pince HYGENIC de marque ou Fiesta marque dental dam clamps.

Il n'y a aucun problème de sécurité pour le patient ou l'utilisateur car les broches de plus grande taille sur la pince rendent simplement la pince inutilisable.

Ce problème affecte les lots spécifiques (voir tableau ci-dessus) de HYGENIC Dental Dam Forceps p/n H01262 seulement.

Risque pour la santé et la sécurité:

Il n'y a aucun risque pour la santé et la sécurité lié à ce rappel volontaire. **Actions to be taken by the**

Client / Utilisateur:

Nous vous avons envoyé cette lettre de notification car nos dossiers indiquent que vous êtes un client qui a reçu au moins l'un des lots concernés du HYGENIC Dental Dam Forceps, p/n H01262 ou l'un des kits identifiés. Si vous vous trouvez en Amérique du Nord (USA ou Canada), veuillez retourner le produit à Coltene/Whaledent, Inc. à l'adresse ci-dessous. Si vous vous trouvez en dehors de l'Amérique du Nord, veuillez retourner votre produit au revendeur qui vous a vendu le produit..

Nous vous demandons de retourner tout produit non utilisé et nous remplacerons votre produit sans frais. Si vous avez déjà utilisé le produit, veuillez nous en informer.

Des actions correctives ont déjà été mises en œuvre pour assurer un approvisionnement HYGENIC Dental Dam Forceps, p/n H01262 est fabriqué correctement.

Veuillez accuser réception de cette notification en remplissant le formulaire de réponse de retour. Veuillez retourner le formulaire rempli par l'un des moyens suivants:

- Email: tricia.cregger@coltene.com
- Courrier: Coltène/Whaledent, Inc.
235 Ascot Parkway
Cuyahoga Falls, OH 44223 USA

Information produit:

Forceps lots (H01262)	Simple Dam Kit (60019066)	Winged (H02778)	Wingless (H02790)
J16743	J73571	J38282	J74546
J16745		J28715	J74184
J29784		J24868	
J31289		J28716	
J33607		J33647	
J44177		J43944	
J44178		J50980	
J44840		J47108	
J47109		J57802	
J47110		J57061	
J49167		J67133	
J67132		J74174	
J73572		J68563	
J73785		J72691	
J74711			

Numéro de lot marqué au laser directement sur le forceps:

1903	1909	1920	1928
1904	1910	1921	1930
1906	1911	1923	1934
1907	1915	1927	1940

Si vous avez des questions supplémentaires, veuillez contacter:

Tricia Cregger, Ph.D., RAC, CBA
 Director of Regulatory / R&D
 Coltene/Whaledent, Inc.
 235 Ascot Parkway
 Cuyahoga Falls, OH 44223 USA
Tricia.Cregger@coltene.com
 téléphone: 330-916-8817
 Fax: 330-916-7093

Nous apprécions votre coopération et nous reconnaissons les inconvénients que cela a pu vous causer, à vous et à vos collègues, merci pour votre soutien dans cette affaire importante.

Cordialement,

Tricia Cregger

Tricia Cregger, Ph.D.
 Director of Regulatory/R&D
 Coltene/Whaledent, Inc.

RÉPONSE DE RETOUR DE RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Formulaire d'accusé de réception et de réception

Une réponse est requise

Informations client:

Nom du contact: _____
Compagnie: _____
Adresse 1: _____
Adresse 2: _____
Numéro de téléphone: _____

- **HYGENIC Dental Dam Forceps, p/n H01262**
- **HYGENIC Simple Dam Kit, p/n 60019066**
- **HYGENIC Winged Fiesta Kit, p/n H02778**
- **HYGENIC Wingless Fiesta Kit, p/n H02790**

J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la lettre du 2 juin 2020. Oui ☐ Non ☐

Y a-t-il des événements indésirables associés au produit rappelé? Oui ☐ Non ☐

Si oui, veuillez expliquer:

Cet appareil a-t-il été implanté? (Si oui, veuillez préciser les dates d'implantation, les quantités implantées et fournir les informations de suivi disponibles).

Informations sur le produit concerné: incluez les informations applicables au produit concerné.

Assurez-vous que le numéro de lot marqué au laser correspond à l'un des numéros à 4 chiffres ci-dessus avant de retourner

Tableau d'informations sur le produit concerné						
Noms de produits, Identificateur d'appareil unique	Numéro de produit / numéro de catalogue du fabricant	Numéro de lot / série	Numéro de lot laser marqué sur forceps	Quantité en inventaire	Quantité utilisée	Quantité retournée
HYGENIC Dental Dam Forceps D661H012620	H01262	J16743				
		J16745				
		J29784				
		J31289				
		J36607				
		J44177				
		J44178				
		J44840				
		J47109				
		J47110				
		J49167				
		J67132				

		J73572				
		J73785				
		J74711				
HYGENIC Simple Dam Kit D661600190660	60019066	J73571				
HYGENIC Winged Fiesta Kit D661H027780	H02778	J38282				
		J28715				
		J24868				
		J28716				
		J33647				
		J43944				
		J50980				
		J47108				
		J57802				
		J57061				
		J67133				
		J74174				
		J68563				
		J72691				
HYGENIC Wingless Fiesta Kit D661H027900	H02790	J74546				
		J74184				

Réponse / commentaires:

Pour les distributeurs:

J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine un stock composé de _____ < unités, étuis, etc.>.

J'ai identifié et notifié mes clients qui ont été expédiés ou qui ont pu être expédiés ce produit par (***préciser la date et la méthode de notification***), le nombre de clients concernés est (***spécifier le nombre de clients qui ont reçu le produit concerné***);

<ou>

Ci-joint une liste des clients qui ont reçu / peuvent avoir reçu ce produit. Veuillez informer mes clients.

Questions: (le cas échéant)

☐ Veuillez contacter le service client.

Signature du reçu _____

Date _____

Nom / titre	
Téléphone	
Adresse électronique	

VEUILLEZ REMETTRE PAR COURRIER, FAX OU COURRIEL LE FORMULAIRE DE RÉPONSE
ET LE PRODUIT RETOURNÉ À:

Coltene/Whaledent, Inc.

Attn: Tricia Cregger

235 Ascot Parkway

Cuyahoga Falls, OH 44223 USA

Phone: 330-916-8904

www.coltene.com

tricia.cregger@coltene.com

Si vous vous trouvez en dehors de l'Amérique du Nord, contactez l'e-mail ci-dessus pour savoir où
envoyer le produit retourné.