



ALCIS SARL

Dringende Notmitteilung

Datum: 02 November 2020

Zu Händen von: Angehörige von Gesundheitsberufen, die ALBAFLEX-Zahnbögen und -Distributoren verwenden

Handelsname der betroffenen Geräte:
ALBAFLEX Zahnbögen

Hersteller: ALCIS

Referenz der ALCIS FSCA: FSCA_RC20_052

Maßnahme: Produktrückberufung

Einzelheiten über die betroffenen Geräte:

Gerät	Primäres klinisches Ziel	Handelsbezug	Chargennummer	Quantität
ALBAFLEX Zahnbögen	Kieferorthopädische Medizinprodukte zur Verwendung in Verbindung mit Zahnspangen und Abstandshaltern.	2099-A-NRO20CLW- B1	17/649	43
		2099-A-NSQ20CLW- B1	17/657	Restbestand des Kunden (falls vorhanden)

Beschreibung des Problems:

Alcis wurde von seinem Händler darüber informiert, dass ein Kieferorthopäde das Vorhandensein eines Bogens mit quadratischem Querschnitt in einer Tasche und einer Schachtel mit Bögen mit rundem Querschnitt beobachtete.

Die Untersuchung zeigt, dass Charge 17/649 Einheiten mit rundem und quadratischem Querschnitt enthält. Es wird angenommen, dass es sich um eine gemischte Charge handelt, Los 17/657, die möglicherweise abgerundete Bögen anstelle von Quadraten aufweisen könnte.

Obwohl diese Nichteinhaltung für den Benutzer erkennbar ist und keine Risiken und klinischen Konsequenzen für den Benutzer und den Patienten verursacht, hat Alcis beschlossen, die Produkte dieser beiden Chargen zurückzurufen.



ALCIS SARL

Vom Benutzer auszuführende Maßnahmen:

1. Bitte beziehen Sie sich auf die von diesem Hinweis betroffenen Produkte, um Geräte in Ihrem Besitz zu identifizieren und unter Quarantäne zu stellen, die nicht verwendet werden.
2. Bitte sammeln Sie alle betroffenen Geräte und senden Sie sie unverzüglich an folgende Adresse an Alcis zurück:

ALCIS
2 rue du Professeur Milleret
25 000 Besançon
France

Bitte kontaktieren Sie unseren Kundenservice (commercial@alba-technologies.com - +33 (0)3 83 24 75 90) um den Rückruf der Produkte zu organisieren.

3. Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung und bestätigen Sie den Abschluss der angeforderten Aktionen, indem Sie das Antwortformular (RC20_052_FSN-Dis-Imp-RF), das Sie mit dieser Mitteilung erhalten, an die folgende Adresse ausfüllen und zurücksenden: regulatory@alcis.net

Verbreitung dieser Sicherheitsmitteilung:

Diese Mitteilung soll an alle Personen in Ihrer Firma, die informiert werden müssen so wie an jede Firma, zu der die betroffenen Geräte weitergeleitet wurden.

Wir sind Ihnen dankbar, diese Mitteilung an alle Organisationen weiterzuleiten, die von dieser Maßnahme betroffen sind.

Wir danken Ihnen dafür, dass Sie eine Sensibilisierung zu dieser Mitteilung und der darauffolgenden Handlung für eine angemessene Zeit aufrechterhalten, damit die korrektive Handlung erfolgreich ist.

Kontaktpersonen:

Oualid Chabi – Regulatory Affairs Manager
Alcis
2 rue du Professeur Milleret
25 000 Besançon – France

Bei Fragen kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail unter regulatory@alcis.net oder telefonisch unter +33 (0)3 81 61 54 14.

Wir bestätigen, dass diese Sicherheitsmitteilung an die zuständigen Behörden weitergeleitet wurde.