

Fiche d'avertissement / Field safety notice_V180925 :

AVIS DE SECURITE N°20190930

Brignais, le 30/09/2019

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous remercions pour votre précieuse collaboration et pour la confiance que vous accordez à Global D.

Nous avons identifié une difficulté d'utilisation de vis qui concerne les composants suivants :

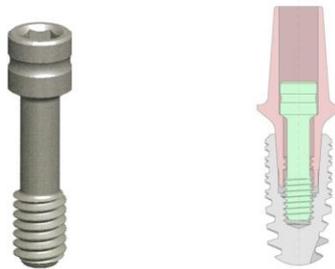
Référence du produit	Description du produit
DEVCI5.5H1.5	Embase pour pilier personnalisé In-Kone® Ø5.5 mm H 1.5 mm + Vis
DEVCI5.5H2.2	Embase pour pilier personnalisé In-Kone® Ø5.5 mm H 2.2 mm + Vis
DEVCI5.5H3	Embase pour pilier personnalisé In-Kone® Ø5.5 mm H 3 mm + Vis
DEVCI5.5H4	Embase pour pilier personnalisé In-Kone® Ø5.5 mm H 4 mm + Vis
DFMLTDPVCI5H1.5-2	Faux moignon In-Kone® Universal droit postérieur, Ø5 mm H=1.5 mm + Vis
DFMLTDPVCI5H2.2-2	Faux moignon In-Kone® Universal droit postérieur, Ø5 mm H=2.2 mm + Vis
DFMLTDPVCI5H3-2	Faux moignon In-Kone® Universal droit postérieur, Ø5 mm H=3 mm + Vis
DFMLTDPVCI5H4-2	Faux moignon In-Kone® Universal droit postérieur, Ø5 mm H=4 mm + Vis
DFMLTDPVCI6.5H1.5-2	Faux moignon In-Kone® Universal droit postérieur, Ø6.5 mm H=1.5 mm + Vis
DFMLTDPVCI6.5H2.2-2	Faux moignon In-Kone® Universal droit postérieur, Ø6.5 mm H=2.2 mm + Vis
DFMLTDPVCI6.5H3-2	Faux moignon In-Kone® Universal droit postérieur, Ø6.5 mm H=3 mm + Vis
DFMLTDPVCI6.5H4-2	Faux moignon In-Kone® Universal droit postérieur, Ø6.5 mm H=4 mm + Vis

Par ce courrier, nous vous informons que GLOBAL D a lancé une procédure d'information de sécurité volontaire. Notre objectif est de vous informer des difficultés, des actions à entreprendre et des actions prévues par GlobalD pour y remédier.

Cette action est communiquée aux autorités compétentes.

Description du problème :

Nous avons pu déceler une difficulté lors du retrait de la vis de prothèse DVPCI-2 lors de la maintenance du système.



Le dévissage de la vis DVPCI-2 permet de désactiver la connexion du faux moignon dans l'implant. Si le couple de dévissage est trop important, il est possible que la tête de vis se casse et complexifie ensuite le retrait du faux moignon. Le taux d'occurrence de ce problème est très faible (0.17%, dont 67% d'occurrence en laboratoire de prothèse).

Actions destinées aux clients (utilisateurs) :

Nous recommandons à nos clients de respecter strictement le protocole d'utilisation (ci-joint) de la vis de prothèse DVPCI-2 lors des étapes de maintenance.

Mesures prises par le fabricant :

Global D travaille à une simplification du protocole d'utilisation du système, afin de faciliter les étapes de maintenance.

Dans le cas où vous souhaitez renvoyer votre dispositif, Global D réalisera gratuitement l'échange. Dans ce cas nous vous demandons de renvoyer le produit avec le bordereau ci-joint.

Transmission de la Fiche d'Avertissement / Field Safety Notice :

Cette fiche a été transmise à l'ANSM en date du 30/09/2019.

Contact de la personne référente :

Veillez être assurés que notre principale priorité est de vous fournir une sécurité et une qualité optimales. Si vous souhaitez davantage d'informations ou d'aide, adressez-vous aux représentants du Service clients au numéro 04 78 56 97 00 ou auprès du service Qualité par email quality@globald.com. Nous sommes désolés des problèmes occasionnés et vous remercions pour votre compréhension.

Formulaire de réponse client

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse dans les 7 jours et de nous le renvoyer par e-mail à quality@globald.com ou par courrier au 118 avenue Marcel Mérieux 69530 Brignais à l'attention du service Qualité.

J'atteste :

- Avoir reçu la notification de la société GLOBAL D relative à l'information de sécurité concernant le l'utilisation des vis de prothèse DVPCI-2 en phase de maintenance.
- Avoir vérifié la présence en stock au sein de mon établissement des produits concernés par la présente action.

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

- Certains des dispositifs listés ci-dessous sont présents au sein de mon Etablissement. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner :

Désignation	Référence	Lot(s)	Quantité à retourner

- Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacement de notre Etablissement et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.

Etablissement :	Nom et fonction du signataire :
Date :	Signature :

Maintenance des produits Global D

Faux-moignons standard 2-Ex et Embases 5,5



Ce document a pour but de préciser les préconisations de manipulation pour l'extraction des faux-moignons standard 2Ex et embases Ø 5,5 sur la gamme d'implants In-Kone®.



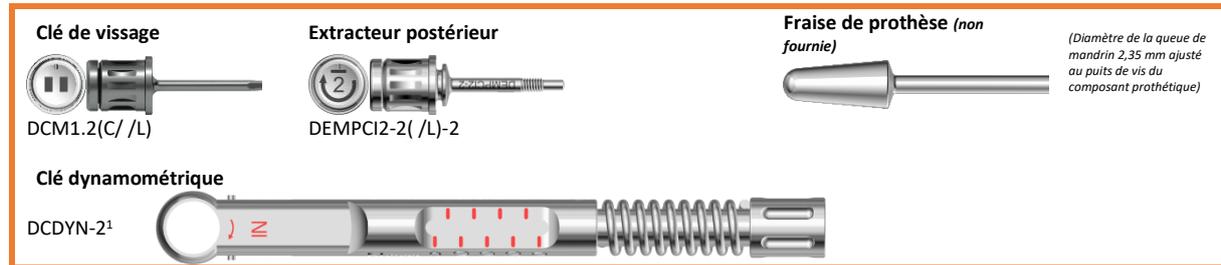
<http://doc-globald.com/0197.pdf>

Notice d'instructions des produits de la gamme In-Kone®

Références concernées

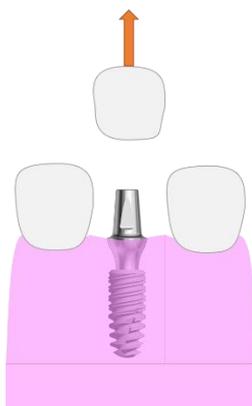
Hauteur parodontale	Faux-moignon		Embase
	Ø5,0	Ø6,5	Ø5,5
1,5	DFMLTDPVCI5H15-2	DFMLTDPVCI6.5H15-2	DEVCI5.5H1.5
2,2	DFMLTDPVCI5H22-2	DFMLTDPVCI6.5H22-2	DEVCI5.5H2.2
3,0	DFMLTDPVCI5H3-2	DFMLTDPVCI6.5H3-2	DEVCI5.5H3
4,0	DFMLTDPVCI5H4-2	DFMLTDPVCI6.5H4-2	DEVCI5.5H4

Matériel nécessaire

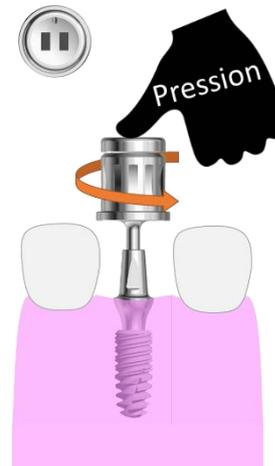


Etapas réalisées par le chirurgien-dentiste

↺ Couple de dévissage (DCDYN-2) : 15 N.cm



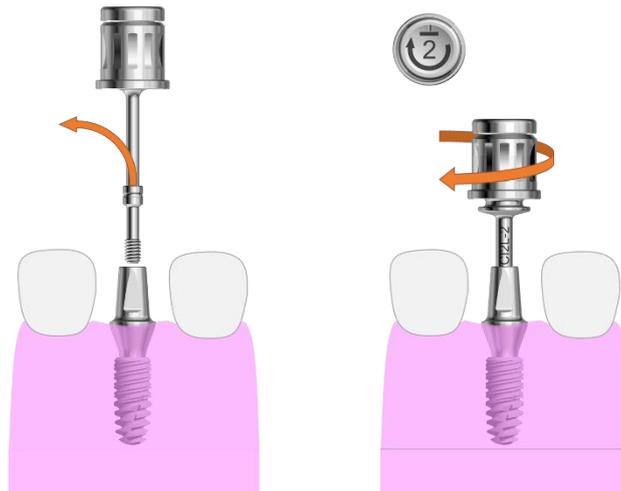
1 – Déposer la couronne, le cas échéant, afin d'avoir accès à la tête de vis. Nettoyer la tête de vis (nettoyer avec jet air/eau puissant)



2 – Insérer la clé DCM1.2 bien à fond dans la tête de vis. Mettre en place la clé dynamométrique **face OUT** positionnée vers le haut, réglée sur 15 N.cm, sur la clé DCM1.2. Dévisser en appuyant fermement sur la tête jusqu'à l'extraction de la vis.

¹ La clé dynamométrique DCDYN-2 est un Dispositif Médical de Classe I fabriqué par Josef Ganter Feinmechanik GmbH et conforme à la Directive 93/42/CEE.

∪ Couple de vissage de l'extracteur (DCDYN-2) : ∞



3 – Dégager la vis du composant prothétique.

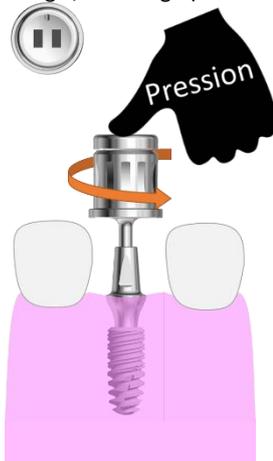
Introduire l'extracteur associé et le visser, si besoin, à l'aide de la clé dynamométrique et procéder au retrait du composant prothétique.



Il est important de ne jamais désengager la clé de la vis et de constamment appliquer une pression pendant les diverses manipulations.

En cas de blocage de la vis

∪ Couple de vissage / dévissage (DCDYN-2) : 15 N.cm

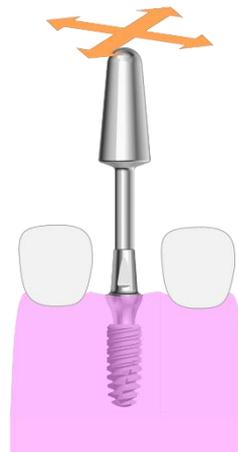


4 – Revisser pour enlever toute tension dans la vis.

Repositionner la clé dynamométrique **face OUT** pour dévisser à nouveau.

Renouveler l'opération jusqu'à 6 fois pour extraire la vis en alternant **face IN** et **face OUT**.

Si le blocage persiste



5 – Revisser de 1 tour pour enlever toute tension dans la vis.

Munissez-vous de la fraise de prothèse.

Raccourcir l'instrument en fonction de l'ouverture buccale.

Introduire la queue de l'instrument dans le puits de vissage.

Exercer diverses pressions latérales progressives (avant-arrière et sur les côtés) sur le composant prothétique jusqu'à obtenir une légère mobilité.

Reprendre à l'étape 2 en réglant la clé dynamométrique à **25 N.cm**.



Dans ce protocole, ne jamais dépasser 25 N.cm de couple de vissage / dévissage afin d'éviter la rupture de la tête de vis.

Ne pas réutiliser la vis et les composants prothétiques (Faux-moignon 2Ex et Embase Ø5,5) après extraction.

En cas de question supplémentaire sur le protocole d'extraction, n'hésitez pas à vous rapprocher du service client Global D.

Les produits présentés sont des Dispositifs Médicaux de classe I et IIb et à ce titre sont porteurs du marquage CE conformément à la Directive 93/42/CEE (Organisme Notifié GMED CE0459). Ces dispositifs ne sont pas soumis au régime de remboursement de la Sécurité Sociale. Il est possible que les dispositifs médicaux présentés ne soient pas disponibles à la vente dans tous les pays. Pour tout complément d'information veuillez contacter le service commercial de Global D.

Merci de consulter la notice d'instructions avant toute utilisation. En cas de doute, veuillez-vous rapprocher du service commercial de Global D.

Les notices d'instructions sont dématérialisées. Ainsi un QR code et un lien URL sont présents sur l'étiquette du dispositif. Les notices sont néanmoins disponibles sur simple demande et sans frais supplémentaire sous un délai de 7 jours. La demande doit être effectuée à l'adresse suivante : quality@globald.com