
Urgent – Information de Sécurité

Rappel de produit

GLUMA Desensitizer PowerGel

Hanau, le 22 Avril 2014

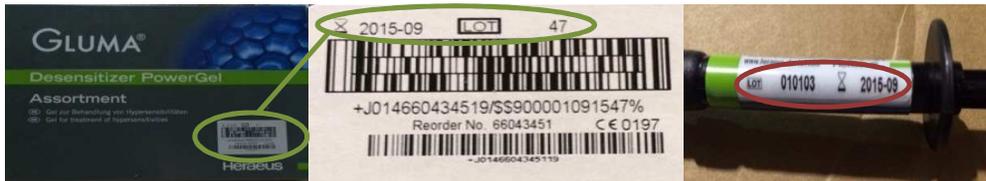
Heraeus Kulzer GmbH
Mitsui Chemicals Group

Dr. Albert Erdrich
Sicherheitsbeauftragter §30 MPG
Safety Manager Medical Devices
Grüner Weg 11
63450 Hanau
Duitsland

À toutes les organisations de vente, représentants, dépôts dentaires et distributeurs, ainsi qu'aux clients: dentistes, cabinets dentaires, centres dentaires et hygiénistes.

Identification du dispositif médical concerné:

Traitement de l'hypersensibilité:	GLUMA Desensitizer PowerGel
N ^{OS} de référence:	66043451, 66052803
N ^{OS} de LOT - seringue:	010103, 10104
Date de péremption:	⌘ 2015-09, ⌘ 2016-06
N ^{OS} de LOT - assortiment:	42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51
Date de péremption:	⌘ 2015-09



Attention: ce rappel n'est pas d'application pour le GLUMA Desensitizer liquide (flacon/unidoses) ou pour d'autres numéros de LOT GLUMA Desensitizer PowerGel, en dehors de ceux mentionnés.

Description du problème y compris les causes identifiées:

L'origine de cette situation sont des plaintes sur quelques seringues portant les numéros de LOT mentionnés montrant une extrusion moins fluide du produit. Dans un des cas, ce problème a mené à une extrusion incontrôlée du produit, hors de la bouche du patient, lorsque l'utilisateur a poussé plus fortement le piston de la seringue. Cet incident sans gravité et d'autres cas similaires rapportés sur le même « phénomène » ont amené à une (ré) évaluation des propriétés du matériau et du conditionnement primaire (seringue).

Suite à ces évaluations approfondies, HKG s'est rendu compte que l'effet indésirable du comportement de la seringue pourrait être dû au conditionnement primaire, notamment le capuchon de fermeture et le piston, en combinaison avec une viscosité plus élevée de ces deux lots.

Risques pour le patient, l'utilisateur et/ou un tiers si l'on continue à utiliser le produit des deux lots concernés

Lorsque l'éjection/l'extrusion du produit hors de la seringue se fait de façon incontrôlée, le patient, principalement, risque d'être exposé à des irritations, brûlures chimiques et formations de cloques (une affection médicale réversible), seulement dans le cas où le produit atteint les muqueuses, le visage ou les yeux. Cela peut aussi arriver à l'utilisateur ou un tiers, si les consignes de sécurité et les précautions d'usage ne sont pas correctement suivies.

Des lésions sérieuses ne peuvent pas être totalement exclues par les avertissements sur le produit et les consignes d'utilisation, telles que le port de lunettes de sécurité et l'utilisation de digues pendant le traitement. Dans l'intérêt de la sécurité des clients de HKG, nous procédons à un rappel volontaire afin de minimiser tout risque. Jusqu'à présent, aucun cas d'incidents ou de lésions sérieuses n'a été rapporté à Heraeus Kulzer. Néanmoins, en tant que fabricant responsable de dispositifs médicaux de haute qualité, Heraeus Kulzer a décidé d'exclure tout risque et de procéder au rappel immédiat des numéros de lots concernés. Cet acte de rappel est, par conséquent, une mesure de prévention.

Quelles mesures devraient être prises par les adressés de cette information ?

HKG demande le soutien de tous les adressés et leur prie de prendre les mesures suivantes:

1. Veuillez chercher votre stock et bloquer immédiatement tous les assortiments de GLUMA Desensitizer PowerGel portant les numéros de lots ci-dessus mentionnés, ainsi que des échantillons des mêmes lots; voir numéros de référence et images ci-dessus.
2. Veuillez envoyer tous les produits identifiés à votre fournisseur, ou directement à l'adresse d' Heraeus Kulzer figurant ci-dessous et envoyer une copie du formulaire de retour à votre fournisseur pour remplacement ou une note de crédit. Le remplacement ou note de crédit ne pourra être fait que par l'entité auprès de laquelle vous avez acheté et payé le produit.
3. Si vous êtes un fournisseur, veuillez identifier tous les clients auxquels vous avez fourni du GLUMA Desensitizer PowerGel portant les numéros de LOT mentionnés. Veuillez les identifier par nom, numéro de téléphone et adresse.

Comme vous avez distribué ce produit aux utilisateurs, vous devez contacter chacun de vos clients, muni de cette Information Urgente de Sécurité, leur demander de cesser l'utilisation de ces lots et retourner le produit à Heraeus Kulzer par intermédiaire de notre organisation ou directement à Heraeus Kulzer (voir adresse ci-dessous). Veuillez faire attention au point 2.

4. Si vous êtes un utilisateur du produit, veuillez chercher et identifier dans votre cabinet dentaire ou clinique tous les assortiments de GLUMA Desensitizer PowerGel portant les numéros de lots ci-dessus mentionnés ainsi que des échantillons des mêmes lots; voir numéros de référence et images ci-dessus.

Au cas où vous ayez identifié un de ces produits, cessez son utilisation et envoyez les produits à votre fournisseur, ou directement à l'adresse d' Heraeus Kulzer figurant sur la liste. Veuillez faire attention au point 2.

1. Si vous, en tant que client d'un fournisseur de produits dentaires, avez envoyé ce produit à un autre utilisateur, veuillez suivre les instructions du point 3.
2. Si vous, en tant qu'utilisateur du produit, ne trouvez aucun produit des lots affectés dans votre stock, signez le formulaire annexe et FAXEZ-le à Heraeus Kulzer +49 6181 35 39 79 ou envoyez-le par E-mail à GSM@kulzer-dental.com

3. Veuillez retourner les lots de *GLUMA Desensitizer PowerGel* ci-dessus mentionné soit à votre fournisseur soit à l'organisation locale d' Heraeus Kulzer, ou directement à l'adresse suivante de Heraeus Kulzer en Allemagne:

**Heraeus Kulzer GmbH
Return Recall GLUMA
Alte Heerstraße
Geb. B802
41538 Dormagen
Germany**

Circulation de cette Information Urgente de Sécurité

Quiconque reçoit cette information, est prié de la faire circuler auprès de toutes les personnes concernées, et d'identifier ces personnes auprès de l'organisation locale Heraeus Kulzer, pour que celle-ci puisse prendre les mesures nécessaires.

Conservez cette information jusqu'à ce que toutes les mesures soient accomplies, au plus tôt pour octobre 2014, date programmée pour le rapport final de ce rappel.

L'organisme "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" (Institut Fédéral des Drogues et Dispositifs Médicaux) a reçu une copie de cette Information Urgente de Sécurité. Parallèlement, nous avons informé toutes les instances locales et les autorités concernées par cette action préventive.

Contact:

Mr. Dr. Albert Erdrich

Tél: +49 6181 35 55 46

E-Mail: GSM@kulzer-dental.com

Nous comptons sur votre soutien pendant cette action préventive et regrettons les inconvénients que ceci puisse causer à votre société.

Le 22 Avril 2014

i.V. Dr. Albert Erdrich

Déclaration de l'Utilisateur

J'ai cherché mon stock et NE possède aucun des numéros de LOT de *GLUMA Desensitizer PowerGel affectés, comme décrit dans l'Information Urgente de Sécurité d'Heraeus Kulzer* datée du 22 Avril 2014.

Le produit et LOT en question :

Nos. de référence: 66043451, 66052803

Seringues avec n^{os} de LOT: **010103, 10104**

Date de péremption: **⌘ 2015-09, ⌘ 2016-06**

Assortiment avec n^{os} de LOT: **42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51**

Date de péremption: **⌘ 2015-09**

Veuillez signer ci-dessous et FAXER la déclaration à Heraeus Kulzer **+49 6181 35 39 79** ou l'envoyer par E-mail à GSM@kulzer-dental.com.

Nom du Cabinet Dentaire: _____

Nom du soussigné: _____

Signature: _____

Date: _____

Déclaration du fournisseur – clients informés

J'ai fait circuler parmi tous mes clients auxquels j'ai fourni le LOT de *GLUMA Desensitizer PowerGel* affecté, l'Information Urgente de Sécurité d'Heraeus Kulzer datée du 22 Avril 2014 .

Le produit et LOT en question :

Nos. de référence: 66043451, 66052803
Seringues avec n^{os} de LOT: **010103, 10104**
Date de péremption: **⌘ 2015-09, ⌘ 2016-06**
Assortiment avec n^{os} de LOT: **42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51**

Veuillez remplir le nom des clients et signer à l'emplacement prévu. Si vous avez plus de clients que de place dans le tableau, veuillez utiliser plusieurs formulaires.

FAXEZ à Heraeus Kulzer au **+49 6181 35 39 79** ou

Envoyez la déclaration par E-mail à GSM@kulzer-dental.com.

Client	Contact	No. de téléphone	Adresse

Nom de la Société: _____

Nom du soussigné: _____

Signature: _____

Date: _____