



ingeniería médica

C/Alicante, 43-Mairena del Aljarafe, E- 41927 Sevilla, SPAIN. Tel: +34-95-47 685 69, Fax +34-95-47 636 47  
E-mail: [contact@zarmedic.com](mailto:contact@zarmedic.com)

MOD. IM-RE-NR R1

## **AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE REF: FSN P20180927**

**NOM COMMERCIAL DU PRODUIT CONCERNE:** Dental Protector PRODENT

**REF. FSCA:** FSCA P20180927

**ACTION:** PRODUCT RECALL LOTS: LOT P041308, LOT P041509 & LOT P041610

**CONTACT:** Virginia Mora Romero, Jesus Jiménez Zaranton +34 95 476 8569, +34 656 96 38 99, [contact@zarmedic.com](mailto:contact@zarmedic.com)

**DATE:** 2018-10-02

Cher utilisateur et distributeur:

Nous vous informons que à cause d'une réduction de l'adhérence des bandes adhésives grises du protecteur de dents PRODENT, en utilisant le produit, la mastic rouge peut se détacher de l'échelle en polyéthylène translucide, et tomber dans la bouche du patient. Il y a un risque potentiel d'étouffement pour le patient si le mastic tombé passe inaperçu par le personnel médical.

Ce problème peut survenir avec les lots produits avant août 2017. Les lots de cette date contiennent un adhésif différent avec une valeur adhésive beaucoup plus élevée.

Actions qui doivent être effectuées par l'utilisateur / le distributeur:

1. Arrêtez immédiatement l'utilisation, la vente et la distribution du protège-dents PRODENT des lots suivants: P041308 (date d'expiration: 2018-11), P041509 (date d'expiration: 2020-04) et P041610 (date d'expiration: 2021-06).
2. Identification immédiate de tous les emballages et mise en quarantaine du protecteur de dents PRODENT. Les lots: P041308 (date d'expiration: 2018-11), P041509 (date d'expiration: 2020-04) et P041610 (date d'expiration: 2021-06) qui sont en votre possession.

Remarque: L'identification du produit et le numéro de lot se trouvent à l'extérieur de la boîte et de l'emballage individuel.

3. PRIM, S.A., le distributeur exclusif du protecteur de dents PRODENT, prendra contact avec vous pour le retrait des parties en votre possession. Ils sont remplacés gratuitement par de nouveaux produits avec le nouvel adhésif plus fort.
4. Envoyez le formulaire de réponse ci-joint. Cela confirme que vous avez reçu cette notification. Veuillez également compléter le tableau avec les quantités retournées.

Cette note a été notifiée par l'agence compétente: **AEMPS d'Espagne**.

Nous nous excusons pour la nuisance causée par cette situation et vous remercions de votre coopération. Nous restons à votre disposition pour d'autres questions.

Signé: Virginia Mora Romero Date: 2018-10-02

**TRANSMISSION DU FIELD SAFETY NOTICE:**

**AVERTISSEMENT:** CET AVIS DOIT ÊTRE ADOPTÉ À TOUT CEUX QUI DOIVENT ÊTRE CONSCIENTS DANS VOTRE ORGANISATION OU À TOUTES ORGANISATIONS DANS LEQUEL LES PRODUITS ONT ÉTÉ TRANSFÉRÉS. VEUILLEZ TRANSFÉRER LE PRÉSENT AVIS À D'AUTRES ORGANISATIONS SUR LESQUELLES CETTE ACTION A UN IMPACT. VEUILLEZ CONSERVER LE FOCUS À LE SUJET DE L'AVIS ET LES RÉSULTATS OBTENUS À PARTIR D'UNE PÉRIODE APPROPRIÉE POUR ASSURER L'EFFICACITÉ DE L'ACTION CORRECTIVE.