

Fiche d'avertissement / Field safety notice_V180925 :

AVIS DE SECURITE et RAPPEL DE PRODUITS N°20190315

Brignais, le 12/03/2019

À l'attention de : Du Docteur X

Chère Cliente, Cher Client,

Par ce courrier, nous vous informons que GLOBAL D a lancé une procédure de rappel volontaire visant à retirer du marché un lot d'EBAUCHE DE PARTIE PROTHETIQUE IN-KONE en raison d'un problème de fabrication.

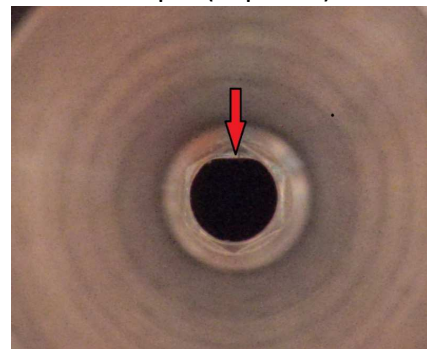
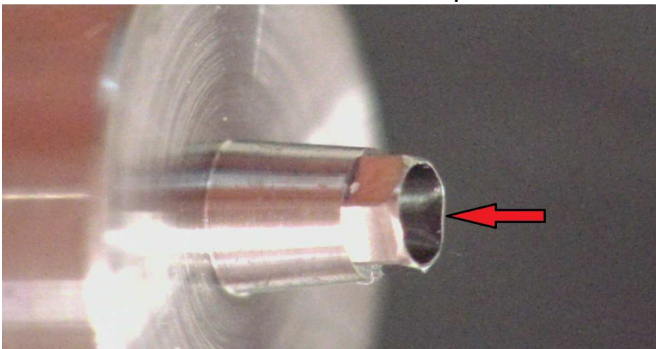
Cette action est communiquée aux autorités compétentes.

Identification des dispositifs concernés :

DLABPMVINK lot BA19010802.

Description du problème:

Un écrasement d'une facette du 6 pans a été observé sur la connectique (cf photo)



Mesures prises par le fabricant : Un rappel produit est organisé sur ce numéro de lot. Un contrôle des stocks a été réalisé. Ce défaut n'a pas été détectés sur l'intégralité du lot.

Le défaut constaté empêche l'assemblage de la pièce avec un implant. Il n'y a donc pas de risque pour le patient compte tenu de la détectabilité du défaut, d'abord chez le prothésiste lors du montage sur analogue, puis éventuellement chez le praticien lors de la pose de l'ensemble prothétique.

Actions destinées aux clients (utilisateurs) :

- Isoler les produits
- Renvoyer les produits pour échanges

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

Cette fiche a été transmise à l’ANSM en date du 15/03/2019

Contact de la personne référente:

Le correspondant de matériovigilance, M. Edouard PERNOT est la personne à contacter en cas de demande d’informations complémentaires.

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.fr 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 risque de non assemblage de la référence DLABPVINK du lot BA19010802, et l’avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon Etablissement.
- 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 :