



Fiche d'avertissement / Field safety notice_V180925 :

AVIS DE SECURITE et RAPPEL DE PRODUITS N°20200911

Brignais, le 16/09/2020

A l'attention du : Directeur d'établissement, Pharmacien et Correspondant de Matériovigilance

Madame, Monsieur,

Par ce courrier, nous vous informons que GLOBAL D a lancé une procédure de rappel volontaire visant à retirer du marché un lot d'implant dentaire de la gamme In-Kone. Cet avis de sécurité a pour but de vérifier si le produit que vous avez reçu est concerné par ce problème et de vous indiquer comment procéder.

Cette action est communiquée aux autorités compétentes.

Identification des dispositifs concernés :

DPINK4L8.5 Lot T200415G

Description du problème :

La pastille de couleur présente sur le tube de l'implant indiquant le diamètre et la longueur est de couleur non conforme. Elle est de couleur violette indiquant un diamètre 4.5 alors que la pastille devrait être de couleur jaune pour un diamètre 4.





L'ensemble des informations présentes sur les étiquettes internes et externes est conforme. L'implant présent dans le packaging est bien un implant de diamètre 4 et de longueur 8.5.

Ce défaut n'a pas d'impact direct sur le dispositif. Dans le cas où l'implant aurait été posé, il n'y a aucun risque pour le patient. La traçabilité est garantie.

Mesures prises par le fabricant :

Un rappel produit est organisé sur ce numéro de lot. Un contrôle des stocks a été réalisé. Ce défaut a été détecté sur l'ensemble du lot.

Actions destinées aux clients (utilisateurs) :

- Vérifiez votre stock afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs produit(s) objet de ce rappel et le(s) mettre en quarantaine afin de vous assurer que les produits concernés ne seront pas utilisés.
- Les produits non ouverts peuvent être identifiés à l'aide de l'étiquette externe où sont mentionnés la référence DPINK4L8.5 et le numéro de lot T200415G.
- Complétez, signez et retournez le formulaire réponse au service qualité par email à l'adresse : quality@globald.com, dans les 7 jours qui suivent la réception de cette notification.

Si vous avez déjà posé le produit, complétez et retournez ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits.

- Transmettez cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- Maintenez une copie de cette notification de manière visible jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Global D. Une fois retournés, conservez une copie pour vos dossiers.

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 l'erreur d'identification de la référence DPINK4L8.5 du lot T200415G, 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 :