

Rédigé par	Approuvé par	Création	Mise à jour
A. MELINAND	L.LAVAL	08/06/2020	

Emetteur : GENERIC IMPLANTS Fonction : Adresse : 60 Avenue Chanoine Cartellier Téléphone : 04.78.81.91.45 E-mail : qualite@genericimplants.com	Destinataire : ANSM
---	-------------------------------

Objet de l'avertissement / *Notice subject:*

Absence du pictogramme « Usage unique » sur l'étiquette de plusieurs dispositifs médicaux à usage unique.

Date / *Date:*

09/06/2020

Références du produit concerné / *Product references :*

Référence / <i>Trade ref</i>	Désignation / <i>Designation</i>	Numéro de lot / <i>Batch number</i>	Quantité / <i>Quantity</i>
BS-PCI-H5-WP	Pilier de cicatrisation H5WP LIKE-BS	05200389	(1x7) + (5x19)
I-PCO3.4H3	Pilier conique 3.4 H3 LIKE-I	12184	(1x9) + (5x15)
A-PCI3.6H5-NP	Pilier Cicatrisation 3.6 H5 NP LIKE-CC / LIKE-A	5934	(5x4)
A-GTM-RP	Gaine titane mixte RP LIKE-A / LIKE-CC	4448/6387/5153/BN216-20	(1x7)+(5x12) = 67
CN-PPTMU	Pilier Provisoire Titane Multi NP/RP Commun NOBEL	5577/6061/BN085-20	(1x10)+(5x25) = 135
I-FMD4H1.5	Faux Moignon Droit 4H1.5 LIKE-I	11376/12047	(1x9)+(5x5) = 34
ST-PCIH2-RN	Pilier de Cicatrisation H2 RN LIKE-ST	20020028	(1x10)+(5x20) = 110
BS-PCIH5-NP	Pilier de Cicatrisation H5 NP LIKE-BS	6084	(1x4)+(5x19) = 99
CN-CPMU	Coiffe Multi Unit Commun NOBEL	11810/6061	(1x4)+(5x3) = 19
I-FMA5-7H3	Faux Moignon Angulé 7° Ø5 H3 LIKE-I	9657/12047	(1x4)+(5x4) = 24
I-FMA4-15H1.5	Faux Moignon angulé 15° Ø4H1.5 LIKE-I	5366/12047	(1x6)+(5x4) = 26
R-PPT-R-NP	Pilier Provisoire Rotationnel NP	C288/11543/BU107-20	(1x4)+(5x5) = 29

Rédigé par	Approuvé par	Création	Mise à jour
A. MELINAND	L.LAVAL	08/06/2020	

LIKE-R

Description du problème / *Description of the issue* :

Suite à un basculement de serveur, les liens vers les pictogrammes n'étaient plus disponibles, expliquant l'absence du pictogramme « Usage unique » sur ces dispositifs médicaux.

Risques / *Risks* :

Risque de réutiliser des dispositifs médicaux qui ne sont pas réutilisables. Cependant, les dispositifs médicaux envoyés sans le pictogramme « usage unique » sont des gaines, piliers, faux-moignons et coiffes, qui sont fixés sur la racine au moment de la pose de l'implant et servent de transition entre l'implant et l'éventuelle couronne après cicatrisation de la gencive. Ils ne peuvent donc être retirés séparément, limitant ainsi la réutilisation. Le risque de réutilisation de ces pièces est donc quasiment nul. Pour cette raison, il a été décidé de ne pas réaliser de rappel des pièces envoyées avec la mauvaise étiquette, mais seulement un avertissement via cette fiche.

Mesure(s) prise(s) par le fabricant / *Action taken by the manufacturer* :

Ré-étiquetage des pièces mal étiquetées encore en stock.
Avertissement à tous les clients chez qui les pièces mal étiquetées ont été envoyées.

Conformément aux recommandations du guide Meddev Vigilance Guidance 2.12-1 rev.8 relatif au système de vigilance des dispositifs médicaux, nous vous informons que ce plan d'action a été transmis à l'ANSM en tant qu'autorité compétente.

We would like to inform you that the Competent Authorities (ANSM) were informed of the action plan above as per the Meddev Vigilance Guidance 2.12-1 rev.8.

Actions destinées aux utilisateurs (client) / *Actions for users* :

Identification des dispositifs médicaux mal-étiquetés au moment de l'utilisation et utilisation unique de ces dispositifs médicaux.

Transmission de la fiche d'avertissement / *Transmission of the FSN* :

Cette fiche d'avertissement doit être transmise aux utilisateurs finaux des produits ci-dessus cités.

Please transmit this FSN to all the final users of the devices listed in this notice.

Rédigé par	Approuvé par	Création	Mise à jour
A. MELINAND	L.LAVAL	08/06/2020	

Merci de bien vouloir prendre connaissance de cette fiche et de l'action résultante afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Thank you for taking in consideration this FSN and the subsequent corrective / préventive action necessary for the effectiveness of these actions.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et mettons tout en œuvre afin de résoudre le problème et empêcher que cette situation ne se reproduise. Pour plus d'information, veuillez nous contacter à l'adresse suivante :

We apologize for the inconvenience. For further information, please contact us at :

qualite@genericimplants.com

Nom / Name :

Date / Date : 09/06/2020

Visa / Visa :

Rédigé par	Approuvé par	Création	Mise à jour
A. MELINAND	L.LAVAL	08/06/2020	

Annexe :

Votre réponse / *Your feedback* :

Votre réponse à cette Field Safety Correction Action (FSCA) est requise, par e-mail sous un délai de **15 jours calendaires** après sa réception, en utilisant le formulaire ci-après, à l'adresse : qualite@genericimplants.com

Your feedback is request to this FSCA by e-mail within 15 calendar days after you have received this notice.

1. J'ai lu et compris les instructions Field Safety Corrective Action fournies dans cette lettre.
I hereby declare to have read and understood the recommandations given in this notice.

Oui / Yes Non / No

2. Avez-vous l'une de ces références produits à votre disposition ?
Do you have one of the following products at your disposal ?

(Si non, merci de signer et retourner le document quand même / *If not, please sign and give back this form anyway*)

Oui / Yes Non / No

3. Si vous avez des références produits concernées à votre disposition, avez-vous compris les instructions fournies par GENERIC IMPLANTS et les avez-vous transmises aux utilisateurs finaux ?

If you have got the products concerned in this FSCA, did you understand the recommandations given by GENERIC IMPLANTS and did you transmit it to the final users as request ?

Oui / Yes Non / No

Représentant de votre organisme / *Legal representative of your organization*

Nom / <i>Last name</i>	Prénom / <i>First Name</i>
Adresse e-mail / <i>E-mail adress</i>	Téléphone / <i>Telephone number</i>
Signature / <i>Visa</i>	Date / <i>Date</i>