



**AVIS DE SECURITE et RAPPEL DE PRODUITS N°RP\_20210505\_1**

Brignais, le 05/05/2021

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'analogue de pilier conique 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 la procédure à suivre.

Cette action est communiquée aux autorités compétentes.

**Identification des dispositifs concernés :**

Référence : DAIINK4.3N

Lot : A21020410

Désignation : analogue de pilier conique droit numérique

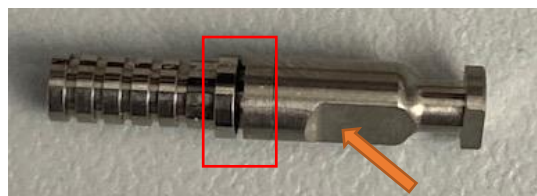


Les produits non ouverts peuvent être identifiés à l'aide de l'étiquette externe où sont mentionnés la référence et le numéro de lot.

**Description du problème :**

Un défaut sur le taraudage de l'analogue ne permet pas de visser entièrement la vis de prothèse. Un hiatus est, de ce fait, possible.

L'ensemble du lot n'est pas impacté. Ce défaut est détectable lors de l'utilisation avec un transfert d'empreinte ou une gaine de laboratoire.



DAIINK4.3N

**Mesures prises par le fabricant :**

Un rappel produit est organisé sur ce numéro de lot. Ce défaut a été détecté sur une partie du lot.



**Actions destinées aux clients (utilisateurs) :**

- Transmettez cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé ou autre établissement en lien avec le produit à qui vous auriez transféré ces produits.
- Vérifiez votre stock afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs produit(s) de ce rappel et le(s) mettre en quarantaine afin de vous assurer que les produits concernés ne seront pas utilisés.
- Merci de retourner les produits impactés à Global D.
- Complétez, signez et retournez le formulaire réponse au service qualité par e-mail à l'adresse : [quality@globald.com](mailto:quality@globald.com), dans les 7 jours qui suivent la réception de cette notification.
- Conservez une copie pour vos dossiers.

Si vous avez déjà utilisé le produit, complétez et retournez ce formulaire avec le produit concerné.

**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](mailto:quality@globald.com)  
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne occasionnée et vous remercions pour votre compréhension.

Nous restons à votre disposition.

Edouard PERNOT  
Correspondant Materiovigilance





<b>Formulaire de réponse client</b>
-------------------------------------

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](mailto: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 la référence DAIIINK4.3N du lot A21020410, et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon établissement.
- 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 :