



AVIS DE SECURITE et RAPPEL DE PRODUITS N°RP_20210706_1

Brignais, le 06/07/2021

Docteur,

Par ce courrier, nous vous informons que GLOBAL D a lancé une procédure de rappel volontaire visant à retirer du marché deux lots d'implants de la gamme EVL®S à la suite d'une potentielle inversion. 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 : IMPLANT DENTAIRE

Référence : DPEVLS4-7 Lot : T210318A

Référence : DPEVLS4-12 Lot : T210318B

Description du problème :

Nous suspectons un mélange produit concernant les références et lots cités ci-dessus. Ce défaut est hautement détectable puisque chaque produit possède une pastille de longueur et diamètre sur le bouchon. Le dispositif à l'intérieur du packaging correspond bien aux informations de la pastille en terme de diamètre et longueur.



Mesures prises par le fabricant :

Un rappel produit est organisé sur ces deux références et numéros 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, 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 :

Veuillez 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 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



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 la référence DPEVLS4-7 du lot T210318A et/ou DPEVLS4-12 du lot T210318B, 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 :