



AVIS DE SECURITE et RAPPEL DE PRODUITS N°RP_20210730-01

Brignais, le 30/07/2021

Docteur,

Par ce courrier, nous vous informons que GLOBAL D a lancé une procédure de rappel volontaire visant à retirer du marché un lot de faux-moignon court twinKon® dont la référence est DFMCVCEH0.5.

Cette action est communiquée aux autorités compétentes.

Identification des dispositifs concernés : Faux-Moignon Dentaire court twinKon®

Référence : DFMCVCEH0.5 Lot : AC21032412



Description du problème :

Ce lot de faux-moignon court n°AC21032412 est susceptible de ne pas pouvoir s'assembler avec les implants twinKon® associés. Bien que la problématique n'entraîne aucun risque patient, elle est susceptible de générer un retard de pose du faux-moignon. De fait, Global D a décidé de faire un rappel volontaire de ce lot.

Actions destinées aux clients (utilisateurs) :

- Transmettez cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé ou à tout autre établissement 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, merci de compléter et retourner ce formulaire à des fins de traçabilité.

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 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 **DFMVCCEH0.5 Lot : AC21032412**, 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
Faux-Moignon TwinKon	DFMVCCEH0.5	AC21032412	

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 :