



AVIS DE SECURITE et RAPPEL DE PRODUITS N°RP_20220415_1

Brignais, le 15/04/2022

Docteur,

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 de la gamme Implant In-Kone® Universal SA² à la suite d'une inversion.

Cet avis de sécurité a pour but de retirer ces produits du marché.

Cette action est communiquée aux autorités compétentes.

Identification des dispositifs concernés : Implant In-Kone® Universal SA², Ø 3.5 mm, L 10 mm

Référence : DPINK3.5L10 lot E220120C

Description du problème :

Nous constatons un mélange produit concernant la référence et lot cité ci-dessus. Le dispositif à l'intérieur du packaging correspond à un implant de diamètre 4 mm au lieu des 3.5 mm mentionné sur les étiquettes.





Conséquences patients :

Le temps opératoire pourrait être faiblement allongé du fait de devoir utiliser toute la séquence de forage.

La différence de diamètre est peu significative entre les deux références.

Il y n'a aucun problème de compatibilité entre les diamètres.

Mesures prises par le fabricant :

Un rappel produit est organisé sur cette référence et ce numéro de lot.

Actions destinées aux clients (utilisateurs) :

- Transmettre 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.
- Vérifier 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.
- Compléter, signer et retourner 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.
- Conserver 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
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 DPINK3.5L10 du lot E220120C, 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
Implant In-Kone® Universal SA², Ø 3.5 mm, L 10 mm	DPINK3.5L10	E220120C	

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 :