

Réf. de l'avis de sécurité : HHE-2022-03
Réf. de la mesure corrective de sécurité : HHE-2022-03



Avis de sécurité urgent (FSN)
Glyde File Prep Doses Pack™
Date de péremption erronée

Date de publication : Novembre 2022

À l'attention de : Utilisateurs finaux et distributeurs qui pourraient être en possession des produits concernés listés ci-après.

DENTSPLY SIRONA procède à un rappel volontaire de lots spécifiques du dispositif médical Glyde Doses Pack, produit d'irrigation endocanalaire, référencé ci-dessous. La date de péremption du produit est erronée.

Coordonnées du fabricant :

Dentsply Sirona - Maillefer Instruments Holding Sarl
Chemin Du Verger 3 - CH 1338 Ballaigues - SUISSE
Tél. : +41218439200
E-mail : Maillefer-Vigilance@dentsplysirona.com.

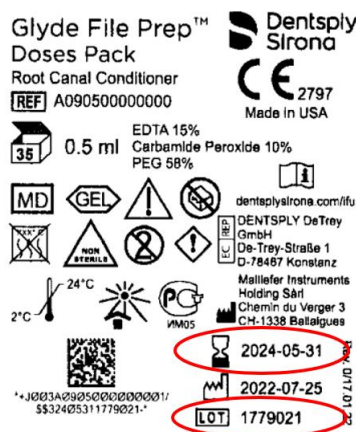
1. Informations sur les dispositifs concernés

- **Type de dispositif** : Glyde Dose Pack - Produit d'irrigation endocanalaire
- **Dénomination commerciale** : Glyde File Prep Doses Pack™
- **Usage revendiqué principal du dispositif** : Dispositif sous forme de gel destiné à être utilisé pour le nettoyage chimique et mécanique lors de la préparation du canal radiculaire.
- **Produit concerné** :

Référence	Désignation	Numéro de LOT	EU UDI-DI (Identifiant unique du dispositif)
A090500000000	Glyde Doses Pack	1779021	+J003A0905000000002

2. Raison de l'action corrective de sécurité (FSCA)

- **Description du problème lié au produit :** Dentsply Sirona a détecté une date de péremption erronée sur les produits Glyde. La date de péremption figurant sur les produits est mai 2024 au lieu de janvier 2024.



- **Risque donnant lieu à la FSCA :** La pleine performance du produit ne peut pas être garantie après janvier 2024.
- **Probabilité de survenue d'un problème :** L'utilisation d'un produit périmé après janvier 2024 ne peut pas être exclue.
- **Risque prévu pour les patients/utilisateurs :** Objectif clinique principal non atteint après janvier 2024 (produit inefficace).
- **Contexte du problème :** La pleine performance du produit ne peut pas être garantie après janvier 2024. Toutes les mesures préventives nécessaires ont été prises et les produits concernés ont été identifiés. Des mesures préventives/correctives ont déjà été prises pour éviter les récurrences.

3. Actions attendues de la part des clients utilisateurs finaux : Retour des produits en échange d'un avoir

Effectuer une recherche dans les stocks de votre cabinet. Êtes-vous toujours en possession de l'un des produits concernés qui sont listés ci-dessus ?

Si c'est le cas, veuillez immédiatement isoler les produits et les renvoyer au distributeur qui vous les a vendus.

Un remboursement sera effectué.

Veuillez accuser réception de cet avis en remplissant le formulaire de réponse ci-joint.

Nous vous remercions de votre coopération.

Nous regrettons les éventuels désagréments occasionnés par ce rappel de produits.

Remarque : L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication.

Cordialement,

Frédéric Mottier
Directeur QA/RC

Avis de sécurité urgent (FSN)
Glyde File Prep Doses Pack™
Date de péremption erronée

Pièce jointe 1 : Formulaire d'accusé de réception de l'avis de rappel destiné aux distributeurs

Numéro de référence FSN : HHE 2022-3

Date : Novembre 2022

Cher client de DENTSPLY SIRONA,

Nos dossiers indiquent que les produits concernés (identifiés dans le tableau ci-dessous) ont été expédiés à votre centre de distribution.

Veuillez remplir le présent formulaire pour confirmer que vous avez reçu et compris cet avis de rappel et que vous allez informer vos clients ayant reçu les produits concernés.

Avez-vous des produits concernés actuellement dans votre stock ?

Oui, nous avons actuellement un ou plusieurs articles concernés dans notre stock.

Référence	Désignation	Numéro de LOT	Quantité retournée		
			Quantité	Unité de vente (boîtes de 35 doses)	Nombre de doses
A09050000000	Glyde Doses Pack	1779021		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Non, nous n'avons actuellement aucun article concerné dans notre stock (ils ont déjà été envoyés aux clients).

Je confirme par la présente avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité. Je confirme les points suivants :

- 1) Tous les articles en stock mentionnés dans le tableau ci-dessus ont été retournés au distributeur DENTSPLY SIRONA pour un remboursement intégral.
- 2) J'ai identifié les clients qui ont reçu ou qui sont susceptibles d'avoir reçu ce dispositif. Veuillez fournir à DENTSPLY SIRONA une liste de tous les clients (dentistes) ayant acheté le produit.
- 3) J'ai informé les clients identifiés du présent avis de sécurité et je leur ai fait parvenir le formulaire d'accusé de réception destiné à l'utilisateur final.
- 4) J'ai fourni à DENTSPLY SIRONA l'accusé réception de tous les clients identifiés.

Si votre liste de clients est confidentielle, veuillez fournir la preuve écrite que :

- tous nos clients (dentistes) ayant acheté les produits/lots en question ont été informés de la situation et ont été priés de retourner leur stock d'articles impactés.

Si vous avez le produit en stock, veuillez renvoyer les articles à l'adresse suivante :

DENTSPLY SIRONA France
A l'attention du Service Qualité
7 ter rue de la Porte de Buc
78000 VERSAILLES

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à cet avis de rappel, et que je renverrai les produits concernés.

Nom en caractères d'imprimerie : _____ **Signature :** _____

Fonction : _____ **Téléphone :** () ____ - ____ **Date** ____ / ____ / ____

N° de client _____ **Nom de l'établissement :** _____

Adresse : _____

Ville : _____ **Code postal :** _____

Remarque : Ce formulaire doit être retourné à DENTSPLY SIRONA avant que cette action ne soit clôturée pour votre compte. Il est important de remplir le présent formulaire et d'en envoyer une copie par e-mail à Maillefer-Vigilance@dentsplysirona.com.

Annexe, informations concernant l'UDI (identifiant unique du dispositif) :

Référence	Désignation	Numéro de LOT	EU UDI-DI (Identifiant unique du dispositif)
A090500000000	Glyde Doses Pack	1779021	+J003A0905000000002

Avis de sécurité urgent (FSN)
Glyde File Prep Doses Pack™
Date de péremption erronée

Pièce jointe 2 : Formulaire d'accusé de réception de l'avis de rappel destiné à l'utilisateur final

Numéro de référence FSN : HHE 2022-3

Date : Novembre 2022

Cher client de DENTSPLY SIRONA,

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu les produits concernés (identifiés dans le tableau ci-dessous).

Avez-vous actuellement des produits concernés dans votre cabinet ?

Oui, nous avons actuellement un ou plusieurs articles concernés dans notre cabinet. Veuillez indiquer la quantité ci-dessous :

Référence	Désignation	Numéro de LOT	Quantité retournée		
			Quantité	Unité de vente (boîtes de 35 doses)	Nombre de doses
A090500000000	Glyde Doses Pack	1779021		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Non, nous n'avons actuellement aucun article concerné dans notre cabinet.

Je confirme par la présente avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité.

Je confirme que tous les articles en stock mentionnés dans le tableau ci-dessus ont été retournés à mon revendeur.

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément au présent avis de rappel, et que je retournerai les produits concernés.

Nom en caractères d'imprimerie : _____ **Signature :** _____

Fonction : _____ **Téléphone :** () _____ - _____ **Date** ____/____/____

N° de client _____ **Nom de l'établissement :** _____

Adresse : _____

Ville : _____ **Code postal :** _____

Remarque : Ce formulaire doit être renvoyé à DENTSPLY SIRONA dans les meilleurs délais. Il est important de remplir le présent formulaire et d'en envoyer une copie par e-mail à

Maillefer-Vigilance@dentsplysirona.com.

Annexe, informations concernant l'UDI (identifiant unique du dispositif) :

Référence	Désignation	Numéro de LOT	EU UDI-DI (Identifiant unique du dispositif)
A090500000000	Glyde Doses Pack	1779021	+J003A0905000000002