



Avis de sécurité (FSN)

Brignais, xx décembre 2022

Cher Docteur,

GLOBAL D souhaite vous informer d'une erreur d'étiquetage.

Cet avis de sécurité a été validé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Identification du dispositif concerné :

Vis de cicatrisation plate, Ø 5 mm, L 3 mm

Référence : **DVCICI5H3**

Numéro de lot : **I22102509**

Description du problème :

Nous avons identifié une erreur dans les symboles permettant d'identifier le dispositif. L'étiquetage attendu décrit la hauteur et le diamètre (entouré en vert) alors que l'étiquetage incriminé (entouré en rouge) présente les caractéristiques d'un autre dispositif.

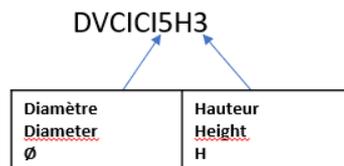




Conséquences patient :

Aucun risque patient identifié car le produit dans le blister est clairement identifiable : Référence, lot et désignation. Ces éléments correspondent au dispositif présent dans le packaging et sont conformes.

De plus la référence du dispositif reprend les caractéristiques de diamètre et hauteur :



Mesures prises par le fabricant :

Envoi d'une information aux clients ayant reçu ce produit.

Actions pour les clients (utilisateurs) :

- Transmettez cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé ou de tout autre établissement de santé auquel vous auriez fourni ce produit.
- Vérifiez votre stock pour voir si vous détenez un ou plusieurs produits faisant l'objet de cette information et si vous le souhaitez, un échange peut être effectué.

Contact de la personne référente :

Soyez assuré que notre principale priorité est de vous fournir une sécurité et une qualité optimales.

Si vous souhaitez davantage d'informations, adressez-vous au service clients au numéro 04 78 56 97 00 ou auprès du service qualité par courriel quality@globald.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions pour votre compréhension.

Nous restons à votre disposition.

Edouard PERNOT

Directeur qualité et affaires réglementaires

Correspondant Matériovigilance