



**Avis de Sécurité – Rappel produit RP\_20230907\_1**

Brignais, le 7 septembre 2023

Docteur,

GLOBAL D souhaite vous informer d'une erreur d'étiquetage sur une partie du lot T230428C qui nous conduit à rappeler le lot d'implant de la gamme In-Kone® Universal SA2.

**Identification du dispositif concerné :**

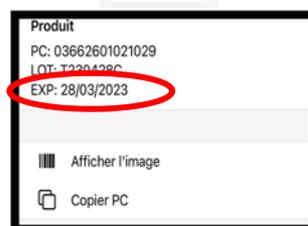
Système d'implant dentaire, Ø 4 mm, L 6 mm

Référence : **DPINK4L6**

Lot : **T230428C**

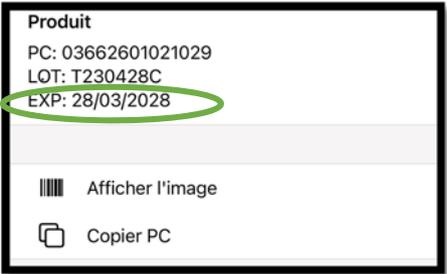
**Description du problème :**

Nous avons constaté une erreur dans la date de péremption figurant sur l'étiquette extérieure du dispositif médical. L'étiquetage prévu devrait être 03/2028 alors que l'étiquetage défectueux (entouré en rouge) et le scan du Datamatrix indiquent 03/2023.





Néanmoins, la date correcte est indiquée sur l'étiquette intérieure qui comprend les étiquettes détachables de traçabilité.



**Conséquence patient :**

Aucun risque n'a été identifié pour le patient car le produit contenu dans l'emballage expirera en mars 2028.

**Mesures prises par le fabricant :**

Un rappel de lot est organisé pour les clients ayant reçu ce produit.

**Actions destinées aux clients (utilisateurs)**

- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé ou autres établissements à qui vous auriez transféré ces produits.
- Merci de retourner les produits
- Pour les produits déjà utilisés, il n'y a pas de risque d'erreur dans le dossier patient si l'étiquette utilisée est l'étiquette détachable. Dans le cas où vous avez scanné le code Datamatrix pour compléter numériquement le dossier patient, vérifiez que c'est bien le code Datamatrix de l'étiquette intérieure qui a été scanné.

## Global D

ZI de Sacuny - 118 avenue Marcel Mérieux  
69530 Brignais - FRANCE  
Tél. +33 (0)4 78 56 97 00  
Fax.+33 (0)4 78 56 01 63



### **Contact :**

Soyez assurés que notre priorité est de vous garantir la sécurité et la qualité de nos produits.  
Pour plus d'informations, vous pouvez contacter notre service clientèle au +33 4 78 56 97 00 ou par e-mail à l'adresse [quality@globald.com](mailto:quality@globald.com).

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser de gêne occasionnée et vous remercions pour compréhension.

Nous restons à votre disposition.



Formulaire de réponse

Merci de compléter ce formulaire et de nous le retourner par email à [quality@globald.com](mailto:quality@globald.com) ou par courrier à

GlobalD  
147 Avenue Marcel MERIEUX  
69530 Brignais

Reference client : .....  
Nom : .....  
Adresse : .....  
.....  
E-mail:.....

Produit(s) déjà utilisés : .....

Je certifie que le dossier du(es) patient(s) a(ont) été vérifié(s) et corrigé(s) si nécessaire.

Produit(s) en stock : .....

Je renvoie le(s) ..... produit(s) à GlobalD et je joins ce formulaire au colis.

Établissement	Nom et fonction
Date	Signature

