



Avis de sécurité

Brignais, le 10 Juillet 2024

Docteur,

GLOBAL D souhaite vous informer d'une erreur d'information concernant le numéro de lot sur une partie du lot T240105B d'implant dentaire (référence produit DPINK4L10).

Cette action est communiquée aux autorités compétentes.

Identification des dispositifs concernés :

Implant In-Kone® Universal SA², Ø 4 mm, L 10 mm

Référence : DPINK4L10

Lot : T240105B

Description du problème :

L'étiquette interne mentionne le lot T231205B au lieu du lot T240105B.

Conséquences patients :

Il n'y a pas de conséquence patient car le produit correspond bien à un implant DPINK4L10. Le lot sur l'étiquette externe est conforme et permet d'assurer la traçabilité pour l'utilisateur. Néanmoins la traçabilité dans le dossier patient pourrait être erronée.

Mesures prises par le fabricant :

Global D renvoie à tous les clients ayant reçu des implants du lot incriminé des étiquettes de traçabilité afin de corriger les dossiers patients.

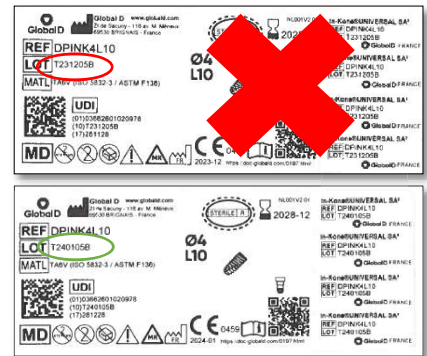
Actions destinées aux clients (utilisateurs) :

- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé ou tout autre établissement en lien avec le produit à qui vous auriez transféré ces produits.
- Découper les étiquettes fournies en dernière page de ce courrier et les utiliser en remplacement des étiquettes erronées.
- Confirmer par retour du bordereau, de la modification des étiquettes dans les dossiers patients concernés et/ou avoir inséré les étiquettes dans les boîtes d'implants encore disponible dans les stocks.

Contact de la personne référente :

Veuillez être assuré 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 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.





Formulaire de réponse

Merci de compléter ce formulaire et de nous le retourner par email à quality@globald.com ou par courrier à

GlobalD
147 Avenue Marcel MERIEUX
69530 Brignais

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

Je confirme avoir modifié les étiquettes dans les dossiers patients concernés et/ou avoir inséré les étiquettes dans les boites d'implants encore disponible dans nos stocks.

Établissement	Nom et fonction
Date	Signature



