



Action terrain - Rappel de lots

Brignais, 29 juillet 2024

Cher Docteur,

GLOBAL D souhaite vous informer de la présence potentielle d'un dépôt noir de polymère sur la vis de prothèse incluse dans l'emballage des produits listés ci-dessous.

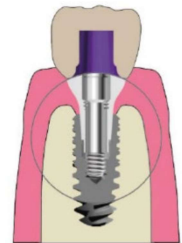
Cette action est communiquée à l'Autorité.

Description du problème :

Global D a identifié la présence d'un dépôt noir dans moins de 1% d'un lot de vis. Ce dépôt est facilement visible.

La vis de prothèse est utilisée pour connecter le pilier à l'implant. Elle n'est pas en contact direct avec le patient.

La vis est d'abord manipulée dans le laboratoire de prothèse. Elle est ensuite nettoyée et stérilisée avant d'être utilisée sur le patient. De plus, la vis est contenue entre l'implant et la prothèse. À chaque étape de l'utilisation, le défaut est facilement détectable. Compte tenu de ces éléments, il n'y a aucun risque pour le patient.



Conséquences patients :

Pour les produits utilisés, la vis de prothèse étant contenue entre l'implant et la prothèse, elle n'entre pas en contact avec les muqueuses et ne présente donc aucun risque pour le patient.

Identification des dispositifs concernés :

Référence	Désignation	Numéro de lot	Photo
DEVWD5.5H2.2	Base d'implant + vis	AA24061002	
DFMLTDVWD6.5H3	Pilier standard + vis	AA24061003	



Référence	Désignation	Numéro de lot	Photo
DFMLTDVWD6.5H4	Pilier standard + vis	AA24061004	
DFMLTDVWD5H4	Pilier standard + vis	AA24061005	
DEVWD5.5H3	Base d'implant + vis	AA24061006	
DEVWD5.5H1.5	Base d'implant + vis	AA24061007	
DLABPMVWD	Préfabriqué + vis	AA24062001	



Mesures prises par le fabricant :

Un rappel des produits non utilisés est en cours pour ces références contenant une vis avec ce numéro de lot.

Actions du client (utilisateur) :

- Veuillez communiquer ces informations de sécurité aux personnes concernées de votre établissement de santé ou de tout autre établissement lié à ces produits auquel vous auriez transféré ces produits.
- Renvoyez les produits concernés à Global D et un nouveau produit vous sera envoyé.

Personne de contact :

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

Si vous avez besoin de plus d'informations ou d'assistance, veuillez contacter notre service qualité par e-mail quality@globald.com.

Nous nous excusons pour ce désagrément et vous remercions de votre compréhension.





Field safety notice – Batch recall

Brignais, July 29, 2024

Dear Doctor,

GLOBAL D would like to inform you of the potential presence of a black polymer deposit on the prosthesis screw included in the packaging of the products listed below.

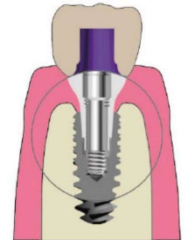
This action is reported to the Authority.

Problem description:

Global D has identified the presence of black deposit in less than 1% of one batch of screws. This deposit is easily visible.

The prosthetic screw is used to connect the abutment to the implant. It is not in direct contact with the patient.

The screw is firstly handled in the prosthetic laboratory. It is then cleaned and sterilised before use on the patient. Furthermore, the screw is encapsulated between the implant and the prosthesis. At each step of the usage, the defect is easily detectable. Given these elements, there is no risk to the patient.



Predicted risk to patient:

For the products used, the prosthesis screw is encapsulated between the implant and the prosthesis, so it does not come into contact with the mucous membranes and therefore presents no risk to the patient.

Identification of the devices concerned:

Reference	Designation	Batch number	Picture
DEVWD5.5H2.2	Implant base + screw	AA24061002	
DFMLTDVWD6.5H3	Standard abutment + screw	AA24061003	



Reference	Designation	Batch number	Picture
DFMLTDVWD6.5H4	Standard abutment + screw	AA24061004	
DFMLTDVWD5H4	Standard abutment + screw	AA24061005	
DEVWD5.5H3	Implant base + screw	AA24061006	
DEVWD5.5H1.5	Implant base + screw	AA24061007	
DLABPMVWD	Pre-milled + screw	AA24062001	



Measures taken by the manufacturer:

A product recall of unused products is being organised for these references containing a screw with this batch number.

Client (User) Actions:

- Please share this safety information with the appropriate people at your healthcare facility or any other product-related facility to which you may have transferred these products.
- Return the affected products to Global D and a new one will be sent to you.

Contact person:

Please be assured that our priority is to provide you with optimum safety and quality.

Would you need any further information or assistance, please contact our Quality Department by email quality@globald.com.

We apologize for the inconvenience and thank you for your understanding.

