



## Rappel de lot - RP\_20250221\_1

Brignais, le 25 février 2025

Madame, Monsieur, Docteur,

Suite à une réclamation reçue d'un laboratoire de prothèse dentaire, Global D a identifié un défaut de rugosité sur le profil d'émergence d'une pièce prothétique de référence DFMLTDPVCIS4-2, lot : AC24102103.

Cette action est communiquée à l'Autorité.

### Dispositif médical concerné

Nom du dispositif médical : Faux-moignon 2-Ex + vis  $\varnothing$  5 mm, h 4 mm

Référence : DFMLTDPVCIS4-2

Lot : AC24102103

### Description du problème :

Une analyse a révélé que le lot de faux-moignon AC24102103 présente un niveau de rugosité supérieur à nos exigences internes.

### Risque patient potentiel :

L'état clinique et l'hygiène bucco-dentaire du patient sont des facteurs clés qui influencent la survenue potentielle d'événements indésirables. La rugosité de la surface du faux-moignon peut également jouer un rôle dans ce processus. La combinaison de ces facteurs peut conduire à des résultats allant de l'accumulation de plaque à l'inflammation et peut augmenter le risque d'infection, en fonction de l'état clinique du patient et de son hygiène bucco-dentaire.

### Mesures prises par le fabricant

- Pour les produits non utilisés : Global D initie un rappel de lot.
- Pour les produits déjà posés, Global D laisse la décision finale au praticien de poursuivre le traitement en fonction du profil clinique du patient.

### Actions des clients

Compte tenu des causes multifactorielles des infections, la décision finale de poursuite ou d'arrêt du traitement impliquant des composants prothétiques de ce lot doit être prise par le professionnel de santé. Le praticien est le mieux placé pour :

- Évaluer les facteurs cliniques individuels.
- Prendre une décision personnalisée qui assure le succès à long terme du traitement.

### 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](mailto:quality@globald.com).

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

