



Objet : Information de sécurité

Produit : Pilier provisoire IDUnit

Référence : 334

**Lots : 24021901, 24050201, 24070504,
24071602, 24092405, 24092702,
24100301, 25020403, 25031002, 25052801**

Montreuil,

le 14 octobre 2025

Docteur,

Le service Qualité de IMPLANTS DIFFUSION INTERNATIONAL a constaté une erreur dans la notice d'utilisation fournie avec **le pilier provisoire IDUnit** de référence 334 :

Pilier provisoire IDUnit Référence : 334	N° de lot : 24021901	IUD : 03662174005594	IUD de base : 03662174PROSTHETICHU
	N° de lot : 24050201		
	N° de lot : 24070504		
	N° de lot : 24071602		
	N° de lot : 24092405		
	N° de lot : 24092702		
	N° de lot : 24100301		
	N° de lot : 25020403		
	N° de lot : 25031002		
	N° de lot : 25052801		

Description du problème :

La notice d'utilisation fournie avec le produit ne mentionne pas, comme prévu, le symbole de stérilisation à 134°C. L'utilisation de cette notice résulte d'une erreur lors du conditionnement des produits. En effet, cette notice a été initialement rédigée dans le cadre d'un projet de modification de la notice d'utilisation et n'avait pas pour but d'être utilisée dans l'immédiat.

Risque patient :

Aucun risque patient car la méthode de stérilisation à l'autoclave à 134° pendant 18 min est une technique reconnue dans l'état de l'art. Cette méthode fait partie des bonnes pratiques standardisées et est largement utilisée et maîtrisée par l'ensemble des chirurgiens-dentistes.

Cette erreur lors du conditionnement n'a **aucune incidence sur la sécurité et la performance** du produit. Le produit peut être stérilisé à 134°C pendant 18 minutes et peut être utilisé sans aucun impact clinique.

Mesures prises par le fabricant :

Un contrôle des stocks et un reconditionnement ont été mis en place en interne.



Actions destinées aux utilisateurs :

Cet écart n'a aucun impact clinique ou fonctionnel. Aucune action particulière n'est donc requise pour les produits déjà livrés ou utilisés. Vous avez cependant la possibilité de demander à recevoir la bonne version de la notice par mail.

Contact :

Pour plus d'informations, vous pouvez contacter notre service client au +33 1 48 70 70 48 ou par mail à l'adresse qa.ra@idi-dental.com.

Nous vous remercions pour votre compréhension et restons à votre disposition.