Avis de sécurité

Nom du produit affecté : Faux Moignon angulé 7° Ø4 - hauteur 3 mm
Rappel de lot n° 26-001

«client»
«adresse» «code_postal» «ville»

A Janneyrias, le ....

Madame, Monsieur,

Suite à un contrôle qualité, DEEP Company a identifié un défaut d'usinage sur une pièce prothétique de son système implantaire DESIGN®.
Afin de prévenir tout risque, nous procédons à un rappel des lots concernés.

I. Identification des dispositifs concernés



Désignation du produit : **Faux Moignon angulé 7° Ø4 - hauteur 3 mm**
Référence : **PFD20-I22074030**
Lots concernés : **241023-1, 240710-3, 240503-5, 240321-2, 240215-2, 231129-3, 231013-4, 230710-2, 230530-1 et 230303-1**

II. Description du problème

Le diamètre de perçage du faux moignon est au-delà des tolérances validées lors de la conception. L'épaisseur restante étant plus fine qu'initialement conçue, il persiste un risque que le produit casse en fatigue lors d'une utilisation normale sur la durée de vie revendiquée (10 ans).
Nous n'avons connaissance d'aucune casse à ce jour sur les lots commercialisés depuis 2023.

En cas de casse avérée, il faudra retirer le faux-moignon cassé et le remplacer par un autre.

DEEP Company
54 impasse des quatre Mollards
38280 JANNEYRIAS 04 28 01 26 03 contact@deep-company.com
SAS au capital de 321 400€ / 878 967 439 RCS Vienne – Code NAF / APE : 3250A – SIRET : 878 967 439 00018 – TVA intra. : FR09 878 967 439

III. Actions destinées aux utilisateurs

Après avoir pris connaissance de cet avis de sécurité, merci de nous retourner le formulaire de réponse complété et les produits non utilisés le cas échéant.
Si le produit a déjà été implanté à un patient, il convient de suivre votre patient conformément à vos habitudes de suivi.

IV. Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre cabinet.

V. Contact de la personne référente

Nom : Sandrine Guern
Rôle : Correspondante matériovigilance
Numéro de téléphone : 04 28 01 26 03
Mail : vigilance@deep-company.com

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et mettons tout en œuvre afin de résoudre le problème et empêcher que cette situation ne se reproduise. Pour plus d'information, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : contact@deep-company.com.
Le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent (ANSM).

Signature

Formulaire de réponse client

«client»

Nous vous prions de bien vouloir compléter ce formulaire sous un délai de sept jours après sa réception, par mail à vigilance@deep-company.com ou par courrier postal à l'adresse suivante :

DEEP COMPANY
ZA du Bois Saint-Pierre
38280 Janneyrias
France

Merci de compléter ce formulaire même si votre stock ne contient aucun dispositif affecté.

Je soussigné(e) _____, confirme :

☐ Avoir lu et compris les instructions inclues dans cet avis de sécurité envoyé par DEEP COMPANY

☐ Avoir contrôlé mes stocks et renvoyé/ éliminé /mis en quarantaine conformément à la notice les dispositifs suivants :

Référence	Désignation	Numéro de lot	Quantité retourné
PFD20-I22074030	**Faux Moignon angulé 7° Ø4 - hauteur 3 mm**		

☐ Avoir contrôlé mes stocks et de ne plus avoir de produit de ce lot en stock

☐ Avoir d'autres questions, merci de me contacter au : _____

Nom du cabinet dentaire :	Nom et fonction du signataire :
Date :	Signature

DEEP Company
54 impasse des quatre Mollards
38280 JANNEYRIAS 04 28 01 26 03 contact@deep-company.com
SAS au capital de 321 400€ / 878 967 439 RCS Vienne – Code NAF / APE : 3250A – SIRET : 878 967 439 00018 – TVA intra. : FR09 878 967 439