



**KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA I WYCOFANIA PRODUKTU Nr
RP_20220415_1**

Brignais. 15.04.2022 r.

Szanowni Państwo.

niniejszym listem pragniemy Państwa poinformować, że GLOBAL D uruchomił procedurę dobrowolnego wycofania, mającą na celu wycofanie z rynku partii implantów z gamy implant In-Kone® Universal SA² na skutek pomyłki.

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa ma na celu wycofanie tych produktów z rynku.

O działaniach tych powiadomiono właściwe organy.

Identyfikacja wyrobów, których to dotyczy: Implant In-Kone® Universal SA², Ø 3,5 mm, Dł. 10 mm

Oznaczenie: DPINK3.5L10 partia E220120C

Opis problemu:

Odnotowaliśmy pomieszczenie produktów dotyczące powyższego numeru katalogowego i numeru partii. Wyrób wewnątrz opakowania odpowiada implantowi o średnicy 4 mm zamiast średnicy 3.5 mm podanej na etykietach.





Konsekwencje dla pacjenta:

Czas operacji może ulec nieznacznemu wydłużeniu ze względu na konieczność wykorzystania całej sekwencji wiercenia.

Różnica średnic między tymi dwoma numerami katalogowymi jest nieznaczną.

Nie ma też żadnego problemu kompatybilności między średnicami.

Środki podjęte przez producenta:

W odniesieniu do tego numeru katalogowego i numeru partii przystąpiono do wycofania produktu.

Działania ze strony klientów (użytkowników):

- Przekazać informacje dotyczące bezpieczeństwa odpowiednim osobom w placówce opieki zdrowotnej lub innej placówce związanej z produktem, do której nastąpiło przekazanie wymienionych produktów.
- Sprawdzić zapasy w celu ustalenia, czy na stanie znajduje się jakiś wycofywany produkt lub większa ilość wycofywanych produktów, oraz objąć je kwarantanną, aby upewnić się, że produkty, których dotyczy problem, nie będą używane.
- Produkty, których dotyczy problem, należy zwrócić do firmy Global D.
- Wypełnić, podpisać i odesłać formularz odpowiedzi do działu jakości pocztą elektroniczną na adres: quality@globald.com, w ciągu 7 dni od otrzymania niniejszego powiadomienia.
- Zachować kopię w swoich aktach.

Jeśli produkt był już użyty, należy wypełnić i odesłać ten formularz wraz z produktem, którego on dotyczy.

Kontakt z osobą odpowiedzialną:

Zapewniamy, że naszym głównym priorytetem jest zapewnienie Państwu optymalnego bezpieczeństwa i jakości. Jeśli potrzebują Państwo dodatkowych informacji lub pomocy, prosimy o kontakt z przedstawicielem obsługi klienta pod numerem 04 78 56 97 00 lub z działem jakości pod adresem e-mail quality@globald.com Przepraszamy za powstałe niedogodności i dziękujemy za wyrozumiałość.

Pozostajemy do Państwa dyspozycji.

Edouard PERNOT
Referent ds. nadzoru nad materiałami



Formularz odpowiedzi klienta

Uprzejmie prosimy o wypełnienie niniejszego formularza odpowiedzi w ciągu 7 dni i odesłanie go do nas pocztą elektroniczną na adres: quality@globald.com lub przesłanie go listownie do działu jakości na adres: 118 avenue Marcel Mérieux 69530 Brignais (service Qualité).

Ja, niżej podpisany(-a), oświadczam, że:

- Otrzymałem(-am) zawiadomienie od firmy GLOBAL D odnoszące się do informacji bezpieczeństwa dotyczących produktu o numerze katalogowym DPINK3.5L10 i numerze partii E220120C. oraz przekazałem(-am) je odpowiednim osobom w moim zakładzie.
- Sprawdziłem(-am), czy produkty, o których mowa w zawiadomieniu, znajdują się na stanie mojego zakładu.

Proszę zaznaczyć odpowiedni wariant i podać liczbę wymienionych produktów:

Niektóre z wymienionych poniżej produktów znajdują się w moim zakładzie. Poddaliśmy je kwarantannie i chcemy je zwrócić:

Oznaczenie	Symbol	Partia(-e)	Ilość do zwrotu
Implant In-Kone® Universal SA², Ø 3,5 mm, Dł. 10 mm	DPINK3.5L10	E220120C	

Przeprowadziliśmy kontrolę wszystkich miejsc przechowywania oraz magazynowania w naszym Zakładzie i nie posiadamy już w magazynie żadnego produktu z tych partii.

Zakład:	Nazwisko i stanowisko osoby podpisującej:
Data:	Podpis: