



Aviso de seguridad

Brignais, 10 de julio de 2024

Doctor,

GLOBAL D desea informarle de un error de información relativo al número de lote en la pieza del lote T240105B de implante dental (referencia de producto DPINK4L10).

Esta acción se comunica a las autoridades competentes.

Identificación de los dispositivos afectados :

Implante In-Kone® Universal SA², Ø 4 mm, L 10 mm

Referencia : DPINK4L10

Lote : T240105B

Descripción del problema:

La etiqueta interna muestra el lote T231205B en lugar de T240105B.

Consecuencias para los pacientes :

No hay consecuencias para el paciente, ya que el producto corresponde a un implante DPINK4L10. El lote de la etiqueta externa es conforme y permite la trazabilidad para el usuario.

Sin embargo, la trazabilidad en el historial del paciente podría ser errónea.

Medidas adoptadas por el fabricante :

Global D está enviando etiquetas de trazabilidad a todos los clientes que han recibido implantes del lote mencionado para que puedan corregirlo en el historial del paciente.

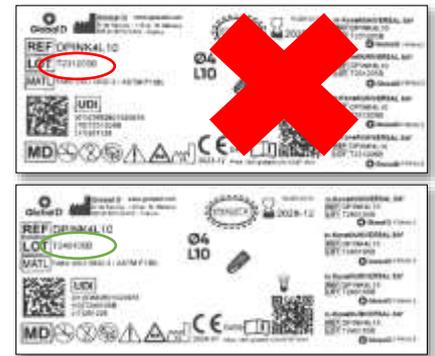
Acciones dirigidas a los clientes (usuarios) :

- Transmita esta información de seguridad a las personas adecuadas de su establecimiento sanitario o de cualquier otro establecimiento relacionado con el producto al que pueda haber transferido estos productos.
- Recorte las etiquetas que figuran en la última página de esta carta y utilícelas para sustituir las etiquetas incorrectas.
- Confirmar que las etiquetas han sido modificadas en los expedientes de los pacientes afectados y/o que las etiquetas han sido insertadas en las cajas de implantes aún disponibles en stock.

Persona de contacto:

Tenga la seguridad de que nuestra principal prioridad es ofrecerle una seguridad y calidad óptimas. Si necesita más información o asistencia, póngase en contacto nosotros.

Rogamos disculpen las molestias ocasionadas y les agradecemos su comprensión.





Formulario de respuesta

Rellene este formulario y envíelo por correo electrónico a f.jimenez@globald.com o por correo postal a

GlobalD
Ronda Maiols 1 local 112 (edif BMC)
08192 Sant Quirze des Vallès

Código cliente :

Nombre y apellidos :

Dirección :

.....

E-mail:

Confirmo que he modificado las etiquetas en los expedientes de los pacientes afectados y/o insertado las etiquetas en las cajas de implantes aún disponibles en nuestras existencias.

Establecimiento	Nombre y función
Fecha	Firma



D mundial

ZI de Sacuny - 118 avenue Marcel Mérieux
69530 Brignais - FRANCIA
Tel. +33 (0)4 78 56 97 00
Fax +33 (0)4 78 56 01 63



GlobalD 21 rue de la République
69530 BRIGNAIS - France

REF DPINK4 L10
LOT T3401 D66
MATL TRVY ISO 9002-2 / ASTM F 136

Ø4 L10

UDI
0110300201030076
100 T2481 098
(17)28 V228

MD

2028-12

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

GlobalD 21 rue de la République
69530 BRIGNAIS - France

REF DPINK4 L10
LOT T3401 D66
MATL TRVY ISO 9002-2 / ASTM F 136

Ø4 L10

UDI
0110300201030076
100 T2481 098
(17)28 V228

MD

2028-12

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

GlobalD 21 rue de la République
69530 BRIGNAIS - France

REF DPINK4 L10
LOT T3401 D66
MATL TRVY ISO 9002-2 / ASTM F 136

Ø4 L10

UDI
0110300201030076
100 T2481 098
(17)28 V228

MD

2028-12

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

GlobalD 21 rue de la République
69530 BRIGNAIS - France

REF DPINK4 L10
LOT T3401 D66
MATL TRVY ISO 9002-2 / ASTM F 136

Ø4 L10

UDI
0110300201030076
100 T2481 098
(17)28 V228

MD

2028-12

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

GlobalD 21 rue de la République
69530 BRIGNAIS - France

REF DPINK4 L10
LOT T3401 D66
MATL TRVY ISO 9002-2 / ASTM F 136

Ø4 L10

UDI
0110300201030076
100 T2481 098
(17)28 V228

MD

2028-12

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

GlobalD 21 rue de la République
69530 BRIGNAIS - France

REF DPINK4 L10
LOT T3401 D66
MATL TRVY ISO 9002-2 / ASTM F 136

Ø4 L10

UDI
0110300201030076
100 T2481 098
(17)28 V228

MD

2028-12

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

GlobalD 21 rue de la République
69530 BRIGNAIS - France

REF DPINK4 L10
LOT T3401 D66
MATL TRVY ISO 9002-2 / ASTM F 136

Ø4 L10

UDI
0110300201030076
100 T2481 098
(17)28 V228

MD

2028-12

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

GlobalD 21 rue de la République
69530 BRIGNAIS - France

REF DPINK4 L10
LOT T3401 D66
MATL TRVY ISO 9002-2 / ASTM F 136

Ø4 L10

UDI
0110300201030076
100 T2481 098
(17)28 V228

MD

2028-12

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

GlobalD 21 rue de la République
69530 BRIGNAIS - France

REF DPINK4 L10
LOT T3401 D66
MATL TRVY ISO 9002-2 / ASTM F 136

Ø4 L10

UDI
0110300201030076
100 T2481 098
(17)28 V228

MD

2028-12

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

GlobalD 21 rue de la République
69530 BRIGNAIS - France

REF DPINK4 L10
LOT T3401 D66
MATL TRVY ISO 9002-2 / ASTM F 136

Ø4 L10

UDI
0110300201030076
100 T2481 098
(17)28 V228

MD

2028-12

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

ISO 9001:2015
ISO 13485:2015
CE
DIN EN ISO 13485:2015

www.globald.com