



MICRO-MEGA®

*Instrumente
für Zahnchirurgie
Dental Instruments*

5-12, rue du Tunnel – BP 1353
25006 Besançon Cedex – Frankreich
TEL.: +33 3 81 54 42 42
FAX: +33 3 81 54 42 30

@: mmb@micro-mega.com
Internet: www.micro-mega.com

**Schreiben an:
unsere Händlerkunden**

**Betreff: Dringend – Kundeninformation zu Korrekturmaßnahmen im Feld
Händlerinformation – Produktrückruf
Mischung von Wurzelkanalinstrumenten**
Einschreiben mit Rückschein oder Auslandspaket mit Sendungsverfolgung

Besançon, 16. Februar 2018

Sehr verehrter Kunde,

infolge einer Rücksendung durch einen unserer Kunden haben wir einen Produktionsfehler (Mischung von Instrumenten) an einem unserer Produkte festgestellt. Im Folgenden finden Sie die Referenz des Produktes und die Versanddetails. Im Rahmen unserer Nachforschungen haben wir festgestellt, dass Sie die Charge der Produkte erhalten haben, die von diesem Fehler betroffen sind. Unseren Nachforschungen zufolge ist nur ein Teil der Produktionscharge von diesem Fehler betroffen. Micro-Mega hat sich dazu entschlossen, die Produkte der fraglichen Charge freiwillig zurückzurufen.

1-Informationen in Bezug auf das Gerät

Referenz Micro-Mega: 20953021

Beschreibung: B5 2Shape TS1 n25 4% L31 Classics sterile

Chargen-Nr.: 062117

Unseren Nachforschungen zufolge ist nur ein Teil der Produktionscharge von diesem Fehler betroffen.

2-Beschreibung des Produktionsfehlers

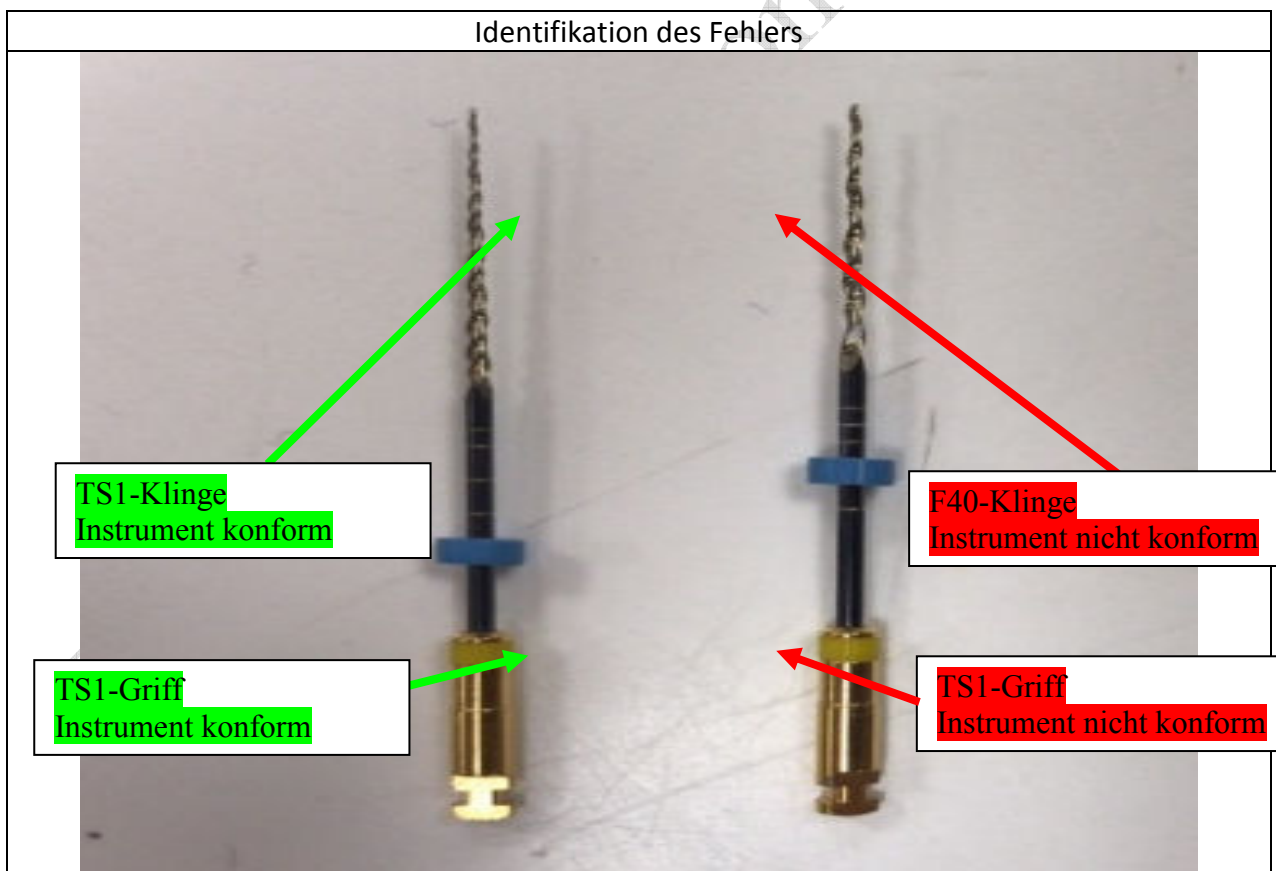
Die Blisterverpackungen müssen 5 Instrumente des Modells TS1 enthalten.

In einer der hergestellten Blisterverpackungen wurde ein abweichendes Instrument gefunden. Dieses Instrument weist eine F40-Klinge und einen TS1-Griff auf. Unseren Nachforschungen zufolge ist nur ein Teil der Produktionscharge von diesem Fehler betroffen.

Identifikation der Blisterverpackung



Identifikation des Fehlers



3-Risiken für den Benutzer/Patienten

Das Instrument F40 ist als Instrument TS1 ausgewiesen. Nach der Durchführung einer manuellen Sondierung mithilfe einer MMC .15-Feile (Konizität 2 %) oder einer mechanischen Sondierung mithilfe einer OneG-Feile (Spitzendurchmesser .14 und Konizität 3 %) führt der behandelnde Arzt ein Instrument ein, dessen Spitze einen Durchmesser von .40 und eine Konizität von 4 % aufweist. Das Delta – in Bezug auf die Größe der Aufbereitung – zwischen der durchgeführten Sondierung und der Passage eines F40-Instruments wäre somit unpassend und würde zu großen Beeinträchtigungen am Instrument führen:

- Entweder bemerkt der praktizierende Arzt, dass sich die Aufbereitung des Kanals schwierig gestaltet, und macht sich Gedanken zu den korrekten Abmessungen des verwendeten Instruments, da er erkennt, dass die Einführungen des Instruments in den Kanal/Spülungen nichts ändern.

- Oder der praktizierende Arzt bemerkt nicht, dass sich die Aufbereitung des Kanals schwierig gestaltet, oder kompensiert dies durch einen festeren Druck auf das Instrument. In diesem Fall ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Klinge bricht, höher, und somit ist ein klinisches Risiko gegeben.

Bricht ein Instrument in einem Zahn, können mehrere Techniken zur Entfernung des Fragments eingesetzt werden. Diese Techniken zielen darauf ab, entweder das abgebrochene Stück des Instruments zu passieren oder dieses zu entfernen, wodurch dann die endodontische Behandlung fortgesetzt werden kann.

Das Instrument stellt keinerlei klinisches Risiko für den Benutzer (Zahnarzt) dar.

4-Kontrolle Ihres Bestands und Vorgehensweise

Wir bitten Sie, Ihren Bestand zu überprüfen.

Wenn Sie noch Produkte auf Lager haben, bitten wir Sie:

- uns über das beigefügte Formular die Anzahl an Blisterpackungen dieser Charge mitzuteilen, die Sie eventuell noch vorrätig haben;
- die Charge in Quarantäne zu nehmen;
- das Produkt an die unten angegebene Kontaktstelle zurückzusenden.

Das Formular ist spätestens eine Woche nach Erhalt an uns zurückzusenden.

Wir werden die Chargenmenge, die Sie erhalten haben, ersetzen.

5-Produkte, die an Ihre Endkunden geliefert wurden

&

Vorgehensweise für den Ersatz der Produkte

Wir bitten Sie zu überprüfen, ob Sie Produkte der betroffenen Charge an Ihre Kunden geliefert haben.

Ist dies der Fall, bitten wir Sie:

- eine Kopie des vorliegenden Schreibens an Ihre Kunden zu verschicken;
- diese aufzufordern, ihren Bestand in Quarantäne zu nehmen;
- sie aufzufordern, die Produkte an Ihre Einheit zurückzusenden;
- ihnen den Ersatz für die betroffene Menge zukommen zu lassen;
- das Produkt an die unten angegebene Kontaktstelle zurückzusenden.

Das Formular ist spätestens eine Woche nach Erhalt an uns zurückzusenden.

6-Ihre Kontaktstelle für die Abwicklung dieses Vorgangs

Isabelle Bourg
QHSSE Officer
E-Mail: Isabelle.bourg@micro-mega.com

MICRO-MEGA
5-12 Rue du Tunnel
F-25000 BESANCON

7-Benachrichtigung unserer zuständigen Behörde über diesen Rückruf

Wir setzen Sie darüber in Kenntnis, dass dieser Produktrückruf Gegenstand einer Nachricht an die ANSM (Französische Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten) ist.

Wir bitten Sie um Entschuldigung für die entstandenen Unannehmlichkeiten und stehen Ihnen für weitere Auskünfte jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Isabelle Bourg
QHSSE Officer
MICRO-MEGA

Laurent Bataillard
Stellvertretender Geschäftsführer
MICRO-MEGA

KOPIE: NA
ANLAGEN: Anhang 1: Informationen zur Kundenlieferung
Anhang 2: Fragebogen

Translated Version-GERMAN

Anhang 1: Informationen zur Kundenlieferung

Referenz Micro-Mega: 20953021

Beschreibung: B5 2Shape TS1 n25 4% L31 Classics sterile

Chargen-Nr.: 062117

Bestellnummern:

*belieferter Kunde: XX



*Versanddatum: XX

*Menge: XX

*Bestellnummer Micro-Mega : XX

*Ihre Referenz: XX

Translated version-GERMAN

Registrierung			
 Sanavis Group	Referenz: Y1801/16	Datum: 15.02.2018	Anhang 2 Händler-Fragebogen Kundeninformation/Ref. Y1801/16
			

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Firma Micro-Mega hat Sie infolge eines Produktionsfehlers an einem ihrer Produkte kontaktiert.
Bitte füllen Sie die nachfolgenden Informationsfelder aus.

Benötigte Informationen		Antworten des Kunden
Produktname		B5 2Shape TS1 n25 4% L31 Classics sterile
Referenz Micro-Mega		20953021
Charge		062117
Beschreibung des Fehlers		Mischung von Wurzelkanalinstrumenten, TS1-Blisterverpackung mit Inhalt F40
Kontaktdaten des Händlers	Name des Händlers	Name des Kunden beim Versand des Fragebogens angeben
	Kontaktstelle für die Abwicklung des Vorgangs	
	Adresse	
	Telefon	
	E-Mail	
1. Kontrolle Ihres Bestands		
Nicht betroffen		
Vorrätige Menge		
2. Produkte, die an Ihre Endkunden geliefert wurden		
Nicht betroffen		
Menge, die an Ihre gesamten Kunden versendet wurde		
Für meine belieferten Kunden bestätige ich Folgendes:		<p>- eine Kopie des vorliegenden Schreibens an meine Kunden verschickt zu haben Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/></p> <p>- diese aufgefordert zu haben, ihren Bestand unter Quarantäne zu stellen Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/></p> <p>- sie aufgefordert zu haben, die Produkte an meine Einheit zurückzusenden Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/></p>
		Bitte Blatt wenden

Registrierung			
 Sanavis Group	Referenz: Y1801/16	Datum: 15.02.2018	Anhang 2 Händler-Fragebogen Kundeninformation/Ref. Y1801/16
Für meine belieferten Kunden verpflichte ich mich zu Folgendem:		<p>- die betroffene Menge für jeden belieferten Kunden zu ersetzen Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/></p> <p>- das von meinen Kunden unter Quarantäne gestellte und zurückgesendete Produkt an die unten angegebene Kontaktstelle zurückzusenden. Ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/></p> <p>Isabelle Bourg QHSE Officer E-Mail: Isabelle.bourg@micro-mega.com</p> <p>MICRO-MEGA 5-12 Rue du Tunnel 25000 BESANCON FRANKREICH</p>	
Möchten Sie uns weitere Informationen mitteilen?			

Datum:**Ausgefüllt von:****Unterschrift:**Der Fragebogen ist an folgende E-Mail-Adresse zu schicken: Isabelle.bourg@micro-mega.com