

**MICRO-MEGA®**

*Instruments
de chirurgie dentaire
Dental Instruments*

5-12 rue du Tunnel - BP 1353
25006 Besançon Cedex - France
TEL : +33 (0)3 81 54 42 42
FAX : +33 (0)3 81 54 42 30

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

**Courrier à l'attention de :
Nos Clients Distributeurs**

**Objet : Urgent-Field Safety Notice
Information distributeur – rappel produit
Mélange d'instruments canaux
Envoi RAR ou colis international suivi**

Besançon, le 16 février 2018

Cher Client,

Suite à un retour de l'un de nos clients, nous avons détecté une erreur de production (mélange d'instruments) sur l'un de nos produits dont vous trouverez la référence et les détails de l'envoi ci-dessous. Dans le cadre de nos investigations, nous avons identifié que vous avez reçu le lot de produits impactés par ce dysfonctionnement. D'après nos investigations, seule une partie du lot de fabrication est concernée par cette erreur. Micro-Mega a décidé de procéder à un retrait volontaire des produits du lot concerné.

1-informations relatives au dispositif

Référence Micro-Mega: 20953021

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

Numéro de lot: 062117

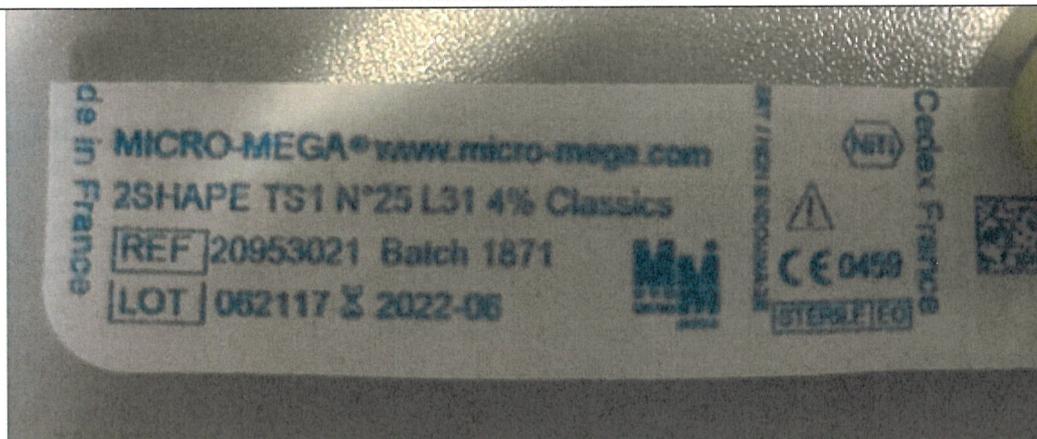
D'après nos investigations, seule une partie du lot de fabrication est concernée par cette erreur.

2-Description de l'erreur de production

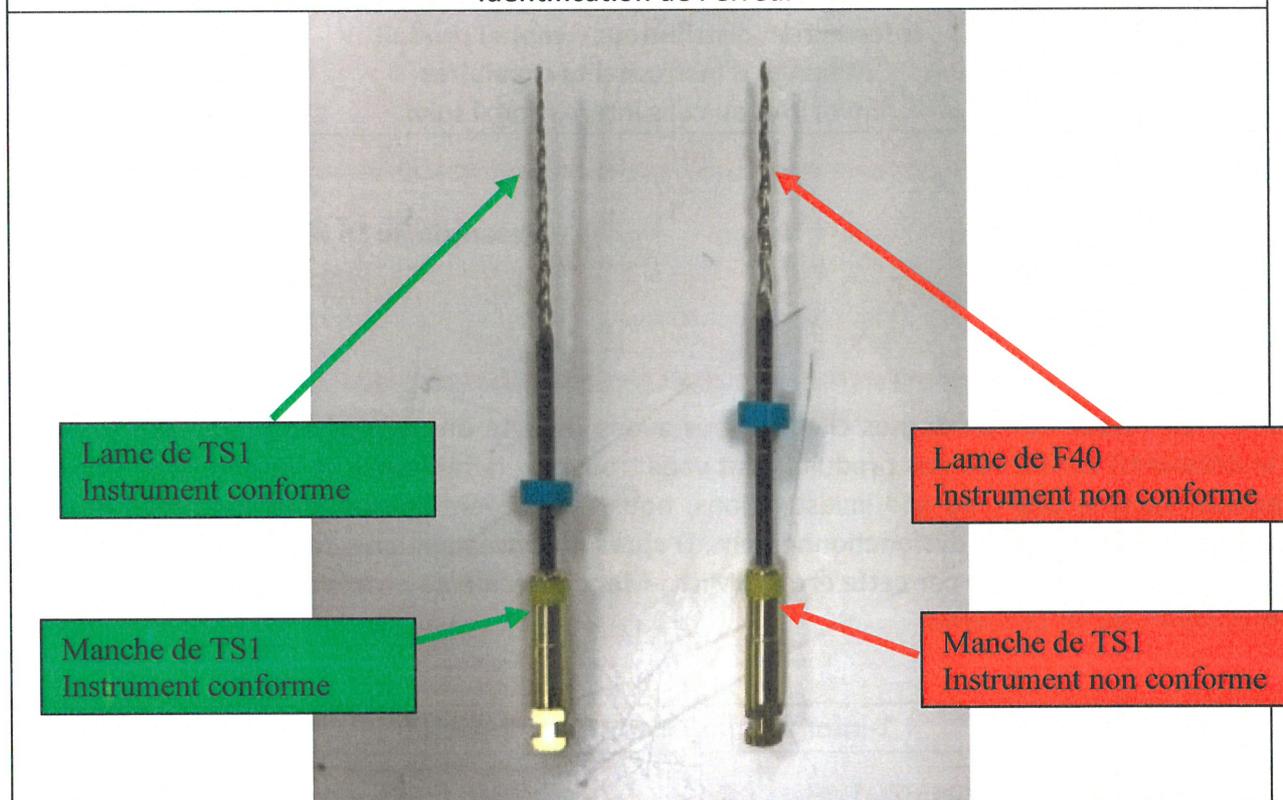
Les blisters doivent contenir 5 instruments du modèle TS1.

Dans l'un des blisters produits, un instrument différent a été retrouvé. Cet instrument comporte une lame de F40 et un manche de TS1. D'après nos investigations, seule une partie du lot de fabrication est concernée par cette erreur.

Identification du blister



Identification de l'erreur



3-Risques pour l'utilisateur/patient

L'instrument F40 est identifié comme un instrument TS1. Le praticien, après avoir réalisé un cathétérisme manuel à l'aide d'une lime MMC .15 (conicité 2%) ou mécanisé à l'aide d'un OneG (diamètre de pointe .14 et conicité 3%), passera alors un instrument de diamètre de pointe .40 et de conicité 4%. Le delta, en terme de dimension de mise en forme, entre le cathétérisme réalisé et passage d'un F40 serait donc inapproprié et entrainerait d'importantes contraintes sur l'instrument:

- soit le praticien se rend compte de la difficulté à mettre en forme le canal et, voyant que les récapitulations/irrigations ne changent rien, se posera des questions sur les correctes dimensions de l'instrument utilisé.

-soit le praticien ne se rend pas compte des difficultés à mettre en forme le canal ou compense ces dernières en appuyant plus sur l'instrument. Dans ce cas, la probabilité de rupture de lame sera plus élevée et donc un risque clinique est identifié.

Dans le cas d'un bris instrumental dans une dent, plusieurs techniques pourront être mises en œuvre pour retirer le fragment. Ces techniques visent soit à passer à côté de l'instrument, soit à le retirer ce qui permet ensuite de terminer le traitement endodontique.

L'instrument ne présente aucun risque clinique pour l'utilisateur (dentiste).

4-Contrôle de votre stock et conduite à tenir

Nous vous demandons de bien vouloir vérifier votre stock.

S'il vous reste des produits en stock, nous vous demandons de :

- nous informer via le formulaire joint, de la quantité de blister de ce lot, que vous auriez encore chez vous
- d'isoler le lot en quarantaine
- de nous renvoyer le produit au point de contact indiqué ci-dessous.

Le formulaire est à nous renvoyer au plus tard sous une semaine après réception.

Nous procéderons au remplacement de la quantité du lot qui vous a été envoyée.

5-produits livrés à vos clients finaux & procédure de remplacement

Nous vous demandons de bien vouloir vérifier si vous avez livré des produits du lot concerné à vos clients.

Si c'est le cas, nous vous demandons de :

- communiquer une copie de ce courrier à vos clients.
- leur demander la mise en quarantaine leur stock
- leur demander le retour des produits dans votre unité
- leur envoyer le remplacement de la quantité concerné
- nous retourner le produit au point de contact indiqué ci-dessous.

Le formulaire est à nous renvoyer au plus tard sous une semaine après réception.

6-Votre point de contact pour la gestion de ce dossier

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

MICRO-MEGA
5-12 Rue du Tunnel
25 000 BESANCON

7-Notification de ce rappel à notre Autorité Compétente

Nous vous informons que ce rappel produit fait l'objet d'une notification à l'ANSM.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments engendrés et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Veuillez agréer, cher Client, nos sincères salutations.

Isabelle BOURG
QHSSE Officer
MICRO-MEGA



Laurent BATAILLARD
Directeur Général Délégué
MICRO-MEGA



COPIE : NA
JOINT : annexe 1 : information livraison client
Annexe 2 : questionnaire

Annexe 1 : information livraison client

Référence Micro-Mega: 20953021

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

Numéro de lot: 062117

Références de la commande :

*client livré : XX

*date d'envoi : XX

*quantité : XX

*numéro de commande Micro-Mega : XX

*votre référence : XX

Enregistrement			
 Sanavis Group	Référence : Y1801/16	Date : 15/02/2018	Annexe 2 Questionnaire Distributeurs Information clients/ref Y1801/16
			

Madame, Monsieur,

Vous avez été contacté par la société Micro-Mega suite à une erreur de production sur l'un de nos produits. Nous vous remercions de bien vouloir compléter les informations ci-dessous.

Informations demandées		Réponses client
Nom du produit		B5 2Shape TS1 n25 4% L31 Classics sterile
Référence Micro-Mega		20953021
lot		062117
Description du défaut		Mélange d'instruments canaux, blister de TS1 contenant du F40
Coordonnées Distributeur	Nom du Distributeur	Compléter le nom du client à l'envoi du questionnaire
	Point de Contact pour la gestion du dossier	
	Adresse	
	Téléphone	
	Mail	
1. Contrôle de votre stock		
Non concerné		
Quantité en stock		
2. Produits livrés à vos clients finaux		
Non concerné		
Quantité envoyée à l'ensemble de vos clients		
Pour mes clients livrés, j'atteste avoir	-communiqué une copie de ce courrier à mes clients. Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> -demandé la mise en quarantaine leur stock Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> -demandé le retour des produits dans mon unité Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	

Merci de tourner la page

Enregistrement

 Sanavis Group	Référence : Y1801/16	Date : 15/02/2018	Annexe 2 Questionnaire Distributeurs Information clients/ref Y1801/16	
--	-------------------------	----------------------	--	---

Pour mes clients livrés, je m'engage à	- procéder au remplacement de la quantité concernée pour chaque client livré Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> -retourner le produit isolé et renvoyé par mes clients, au point de contact indiqué ci-dessous. Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Isabelle BOURG QHSSE Officer Mail : Isabelle.bourg@micro-mega.com MICRO-MEGA 5-12 Rue du Tunnel 25 000 BESANCON FRANCE
Souhaitez-vous nous communiquer d'autres informations ?	

Date :

Rempli par :

Signature :

Le questionnaire est à renvoyer par mail à : Isabelle.bourg@micro-mega.com