

**MICRO-MEGA®**

*Strumenti
di chirurgia dentale
Dental Instruments*

5-12 rue du Tunnel - BP 1353
25006 Besançon Cedex - Francia
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

**Lettera all'attenzione di:
nostri Clienti Distributori**

**Oggetto: Urgent-Field Safety Notice
Informazione distributore - richiamo prodotto
Mescolanza di strumenti canalari
Invio RAR o pacco internazionale tracciato**

Besançon, 16 febbraio 2018

Gentile Cliente,

in seguito al feedback di uno dei nostri clienti, abbiamo rilevato un errore di produzione (mescolanza di strumenti) su uno dei nostri prodotti il cui riferimento e i cui dettagli di spedizione sono riportati di seguito. Dai nostri controlli risulta che lei ha ricevuto il lotto di prodotti oggetto di questo errore. In base ai nostri controlli una sola parte del lotto di fabbricazione è interessata da questo problema. Micro-Mega ha quindi deciso di procedere al ritiro volontario dei prodotti del lotto interessato.

1- informazioni relative al dispositivo

Riferimento Micro-Mega: 20953021

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

Numero di lotto: 062117

In base ai nostri controlli una sola parte del lotto di fabbricazione è interessata da questo problema.

2- Descrizione dell'errore di produzione

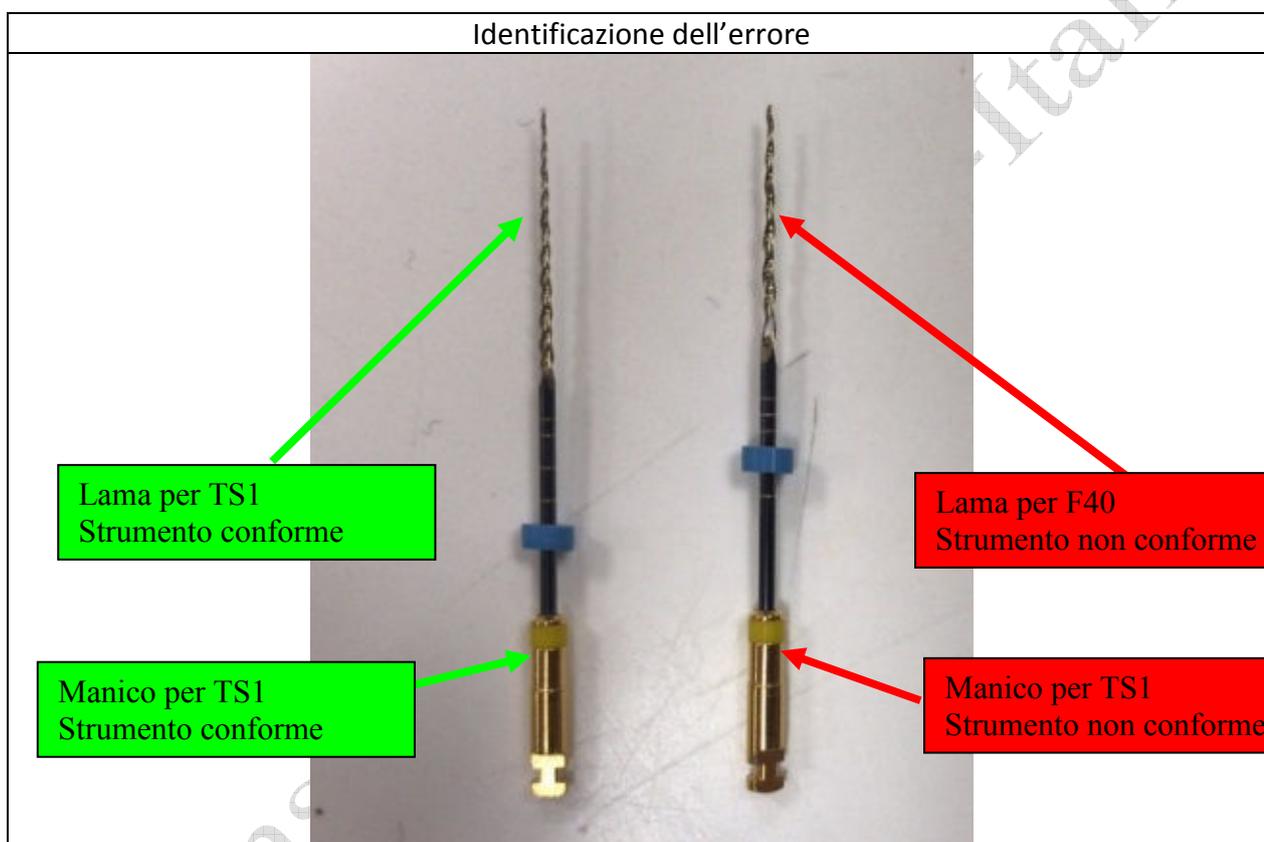
I blister devono contenere 5 strumenti del modello TS1.

In uno dei blister prodotti, è stato trovato uno strumento diverso. Questo strumento è dotato di una lama per F40 e di un manico per TS1. In base ai nostri controlli, una sola parte del lotto di fabbricazione è interessata da questo problema.

Identificazione del blister



Identificazione dell'errore



3- Rischi per l'utilizzatore/il paziente

Lo strumento F40 viene identificato come uno strumento TS1. Il dentista, dopo aver eseguito un cateterismo manuale con una lima MMC .15 (conicità 2%) o un cateterismo meccanizzato con un OneG (diametro della punta .14 e conicità 3%), passerà uno strumento con un diametro di punta .40 e una conicità del 4%. Il delta, in termini di dimensioni di messa in forma, tra il cateterismo realizzato e il passaggio di un F40 sarebbe quindi inappropriato e comporterebbe vincoli importanti sullo strumento:

- o il dentista si rende conto della difficoltà a mettere in forma il canale e, vedendo che le riprese/irrigazioni non cambiano nulla, si chiederà se lo strumento utilizzato ha le dimensioni corrette;

- oppure il dentista non si renderà conto delle difficoltà a mettere in forma il canale o compenserà queste ultime premendo di più sullo strumento. In tal caso, la probabilità di rottura della lama sarà più alta e quindi si constaterà un rischio clinico.

In caso di rottura di uno strumento in un dente, si potranno attuare diverse tecniche per togliere il frammento. Queste tecniche mirano o a passare a fianco dello strumento o a ritirarlo, permettendo di terminare il trattamento endodontico.

Lo strumento non presenta alcun rischio clinico per l'utilizzatore (dentista).

4- Controllo delle scorte e azione da adottare

Le chiediamo di verificare le sue scorte.

Se le restano dei prodotti a magazzino, le chiediamo di:

- comunicarci, compilando il modulo allegato, la quantità di blister di questo lotto ancora in suo possesso,
- mettere il lotto in quarantena,
- rispedire il prodotto al referente riportato sotto.

Il modulo deve esserci rispedito entro e non oltre una settimana dal suo ricevimento.

Da parte nostra, procederemo alla sostituzione della quantità del lotto che le è stata inviata.

5- Prodotti consegnati ai clienti finali & procedura di sostituzione

La preghiamo di verificare se ha consegnato ai suoi clienti i prodotti del lotto in questione.

Se fosse così, le chiediamo di:

- inviare una copia di questa lettera ai suoi clienti,
- chiedere loro di mettere in quarantena le scorte a magazzino,
- chiedere loro di rispedire i prodotti presso la sua unità,
- inviare loro la sostituzione della quantità interessata,
- rispedire il prodotto al referente riportato sotto.

Il modulo deve esserci rispedito entro e non oltre una settimana dal suo ricevimento.

6- Referente per la gestione di questa pratica

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

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

7- Notifica del richiamo alla nostra Autorità Competente

La informiamo che questo ritiro verrà notificato all'ANSM.

La preghiamo di scusarci per i disagi provocati e restiamo a sua disposizione per qualsiasi ulteriore informazione.

Cordiali saluti,

Isabelle BOURG
QHSSE Officer
MICRO-MEGA

Laurent BATAILLARD
Amministratore Delegato
MICRO-MEGA

COPIA: NA
ALLEGATO: Allegato 1: informazione consegna cliente
Allegato 2: questionario

Translated version - Italian

Allegato 1: informazione consegna cliente

Riferimento Micro-Mega: 20953021

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

Numero di lotto: 062117

Riferimenti dell'ordine:

*cliente a cui è stata eseguita la consegna: **XX**

*data di invio: **XX**

*quantità: **XX**

*numero d'ordine Micro-Mega: **XX**

*vostro riferimento: **XX**

Translated version-Italian

Registrazione				
 Sanavis Group	Riferimento: Y1801/16	Data: 15/02/2018	Allegato 2 Questionario distributori Informazione clienti/rif. Y1801/16	

Gent. Sig.ra/Egr. Sig.,

lei è stato/a contattato/a dalla società Micro-Mega a seguito di un errore di produzione relativo a uno dei nostri prodotti.

La preghiamo quindi di compilare la tabella sottostante.

Informazioni richieste		Risposte del cliente
Nome del prodotto		B5 2Shape TS1 n25 4% L31 Classics sterile
Riferimento Micro-Mega		20953021
lotto		062117
Descrizione del difetto		Mescolanza di strumenti canalari, blister di TS1 contenente del F40
Coordinate distributore	Nome del distributore	Inserire il nome del cliente al momento dell'invio del questionario
	Referente per la gestione della pratica	
	Indirizzo	
	Telefono	
	E-mail	
1. Controllo dei prodotti a magazzino		
Non applicabile		
Quantità a magazzino		
2. Prodotti consegnati ai clienti finali		
Non applicabile		
Quantità inviata a tutti i clienti		
Ai clienti ai quali ho consegnato il prodotto dichiarato di aver		- inviato una copia di questa lettera Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> - chiesto di mettere in quarantena le scorte Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> - chiesto la restituzione dei prodotti nella mia unità Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Per ogni cliente a cui ho		procedere alla sostituzione della quantità intera

Girare pagina

Registrazione					
 Sanavis Group	Riferimento: Y1801/16	Data: 15/02/2018	Allegato 2 Questionario distributori Informazione clienti/rif. Y1801/16		

consegnato il prodotto mi impegno a	<p>Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>restituire il prodotto isolato al referente riportato sotto Sì <input type="checkbox"/> No <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 25 000 BESANCON FRANCIA</p>
Desiderate comunicarci altre informazioni?	

Data:**Compilato da:****Firma:**

Il questionario deve essere rispedito per e-mail a: Isabelle.bourg@micro-mega.com