

Micro-Mega SA
12 rue du Tunnel
25000 BESANCON, France

T +33 3 81 54 42 42
F +33 3 81 54 42 30
mmb@micro-mega.com
MicroMega.Coltene.com

Votre contact :
Isabelle BOURG
isabelle.bourg@micro-mega.com

Courrier à l'attention de nos Clients Distributeurs

Besançon, le 15/05/2019

**Objet : Urgent-Field Safety Notice/Information de sécurité
Information distributeur – avertissement addendum notice X-Cid2**

Envoi mail avec accusé de réception ou courrier avec RAR ou colis international suivi

Cher Client,

Nous vous informons par le présent courrier, de l'ajout d'un addendum à la notice de notre laveur X-Cid2.

1-informations relatives au dispositif**Référence Micro-Mega du dispositif :** 51100003**Description:** X-Cid2 230V EUR**Numéros de série concernés :** l'ajout de cette notice concerne tous les X-Cid2 actuellement en utilisation par les utilisateurs finaux.**2-objet et contenu de l'addendum**

Cet addendum vient compléter les dispositions de la notice actuelle du X-Cid2 sous forme d'un pré-traitement des porte-instruments dynamiques dentaires avant passage dans le X-Cid2.

En effet, concernant les portes instruments dynamiques dentaires, les premières étapes de stérilisation consistent en un nettoyage de l'intégralité des surfaces externes à l'aide de lingette désinfectante complété si besoin par brossage mécanique.

La notice du X-Cid2 actuelle ne fait pas mention de cette étape. Par ailleurs les fabricants de Porte Instrument dynamique dentaires ne recommandent pas tous spécifiquement cette étape et aucun référentiel ne le requiert.

Par conséquent, les étapes de pré-traitement sont ajoutées dans l'addendum de la notice du X-Cid2, annexé à ce courrier.

3-Risques pour l'utilisateur/le patient

Si l'utilisateur ne procède pas à l'élimination des résidus extérieurs avant passage au X-Cid2, il est possible que l'extérieur des porte-instruments dentaires ne soit pas correctement nettoyé et qu'une accumulation de résidus protéiques ait lieu. Si ces résidus s'accumulent effectivement, cela peut limiter l'efficacité de la stérilisation.

L'occurrence de l'accumulation de résidus protéiques à l'extérieur est cependant faible car ces résidus sont par nature visibles. L'utilisateur sera donc alerté par une pièce qui ne semble pas propre.

4-Actions pour les distributeurs et conduite à tenir

Vous êtes destinataire de ce courrier soit car nous vous avons livré le X-Cid2, soit car vous nous avez passé une commande de X-Cidol2 depuis le 01/01/2016 (produit ayant une date de péremption de 2 ans et sans lequel le X-Cid2 ne peut fonctionner).

En tant que distributeur de notre dispositif, nous vous demandons de prendre les dispositions afin de transmettre l'informations à l'ensemble des établissements et professionnels de santé concernés :

1-isolement et traitement de votre stock

- vérification et mise en quarantaine de votre stock de X-Cid2,
- traitement de votre stock de X-Cid2 : voir section « 5-procédure de traitement de votre stock de X-Cid2 »

2-information de vos clients :

Cette information concerne :

- tous les clients à qui vous avez vendu un X-Cid2
- tous les clients à qui vous avez vendu du X-Cidol2 sur ces deux dernières années

2a-pour vos clients qui ne sont pas des utilisateurs finaux :

- leur envoyer cette field safety notice, ainsi que les annexes 2, 3, 4, 5
- leur demander la mise en quarantaine de leur stock et l'ajout de l'addendum pour remise en conformité
- leur demander de remplir le questionnaire distributeur (à retourner sous une semaine au point de contact mentionné)
- leur demander de transmettre cette information tout au long de la chaîne de commercialisation de l'appareil

2b-pour vos clients utilisateurs finaux :

- leur envoyer les annexes 2, 3, 4
- leur demander de prendre connaissance de l'addendum de la notice du X-Cid2 très attentivement et dans sa globalité (annexe 3)
- leur demander de remplir le questionnaire utilisateur final, à retourner sous une semaine au point de contact mentionné (annexe 4)

3-Questionnaire à compléter

Le formulaire distributeur est à renvoyer au plus tard sous une semaine après réception, au point de contact mentionné (annexe 5)

5-procédure de traitement de votre stock de X-Cid2

Ce paragraphe décrit les étapes pour traiter votre stock de X-Cid2.

1	Ouverture carton de suremballage X-Cid2
2	Ouverture second carton
3	Retirer la pochette documentaire sur le coté du carton. Au besoin dégager légèrement le film de protection sur l'appareil pour accéder à la pochette.
4	Insérer l'addendum en « premier document » dans la pochette
5	Remettre en place la pochette sur le coté de l'appareil. Repositionner le film de protection le cas échéant
6	Refermer le carton à l'aide du scotch marron
7	Refermer le carton de suremballage à l'aide du scotch marron



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

Isabelle BOURG Ingénieur Qualité Client Mail : Isabelle.bourg@micro-mega.com	MICRO-MEGA 12 Rue du Tunnel 25 000 BESANCON
---	---

7-Notification de cette information de sécurité

Cette information de sécurité a été notifiée aux autorités compétentes des marchés concernés.

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

Veillez agréer, cher Client, nos sincères salutations.

Isabelle BOURG
Ingénieur Qualité Clients
MICRO-MEGA

Stéphane CLAUDE
Directeur Général Délégué
MICRO-MEGA

JOINT :

- annexe 1 : informations livraisons clients
- annexe 2 : courrier à l'attention des utilisateurs finaux
- annexe 3 : addendum à la notice du X-Cid2
- annexe 4 : questionnaire utilisateur final
- annexe 5 : questionnaire distributeur

Micro-Mega SA
12 rue du Tunnel
25000 BESANCON, France

T +33 3 81 54 42 42
F +33 3 81 54 42 30
mmb@micro-mega.com
MicroMega.Coltene.com

Votre contact :
Isabelle BOURG
isabelle.bourg@micro-mega.com

**Courrier à l'attention de nos Clients hôpitaux,
centres de soins et professionnels de santé**

Besançon, le Besançon, le 15/05/2019

**Objet : Urgent-Field Safety Notice/Information de sécurité
Information à l'attention des hôpitaux, centres de soins et professionnels de santé
avertissement addendum notice X-Cid2**

Envoi mail avec accusé de réception ou courrier avec RAR ou colis international suivi

Cher Client,

Nous vous informons par le présent courrier, de l'ajout d'un addendum à la notice de notre laveur X-Cid2.

1-informations relatives au dispositif

Référence Micro-Mega du dispositif : 51100003

Description: X-CID2 230V EUR

Numéros de série concernés : l'ajout de cette notice concerne tous les X-Cid2 actuellement en utilisation par les utilisateurs finaux.



2-objet et contenu de l'addendum

Cet addendum vient compléter les dispositions de la notice actuelle du X-Cid2 sous forme d'un pré-traitement des porte-instruments dynamiques dentaires avant passage dans le X-Cid2.

En effet, concernant les portes instruments dynamiques dentaires, les premières étapes de stérilisation consistent en un nettoyage de l'intégralité des surfaces externes à l'aide de lingette désinfectante complété si besoin par brossage mécanique.

La notice du X-Cid2 actuelle ne fait pas mention de cette étape. Par ailleurs les fabricants de Porte Instrument dynamique dentaires ne recommandent pas tous spécifiquement cette étape et aucun référentiel ne le requiert.

Par conséquent, les étapes de pré-traitement sont ajoutées dans l'addendum de la notice du X-Cid2, annexé à ce courrier.

3-Risques pour l'utilisateur/le patient

Si l'utilisateur ne procède pas à l'élimination des résidus extérieurs avant passage au X-Cid2, il est possible que l'extérieur des porte-instruments dentaires ne soit pas correctement nettoyé et qu'une accumulation de résidus protéiques ait lieu. Si ces résidus s'accumulent effectivement, cela peut limiter l'efficacité de la stérilisation.

L'occurrence de l'accumulation de résidus protéiques à l'extérieur est cependant faible car ces résidus sont par nature visibles. L'utilisateur sera donc alerté par une pièce qui ne semble pas propre.

4-Actions pour les clients finaux et conduite à tenir

En tant qu'utilisateur de l'appareil, nous vous demandons de bien vouloir prendre les dispositions suivantes :

1-Prise de connaissance de l'addendum

- prendre connaissance de l'addendum de la notice du X-Cid2 très attentivement et dans sa globalité (annexe 3)
- informer et former l'ensemble des personnes concernées par ces dispositions au sein de votre établissement

2-Questionnaire à compléter

Le formulaire utilisateur final est à renvoyer au plus tard sous une semaine après réception, au point de contact mentionné (annexe 4)

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

Isabelle BOURG Ingénieur Qualité Client Mail : Isabelle.bourg@micro-mega.com	MICRO-MEGA 12 Rue du Tunnel 25 000 BESANCON
---	---

7-Notification de cette information de sécurité

Cette information de sécurité a été notifiée aux autorités compétentes des marchés concernés.

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

Veillez agréer, cher Client, nos sincères salutations.

Isabelle BOURG
Ingénieur Qualité Clients
MICRO-MEGA

Stéphane CLAUDE
Directeur Général Délégué
MICRO-MEGA

JOINT :

annexe 3 : addendum à la notice du X-Cid2

annexe 4 : questionnaire utilisateur final

Annexe 3 : Addendum Notice X-Cid2

Pré-traitement des porte-instruments dynamiques dentaires

Dans le cadre de l'utilisation d'un appareil X-Cid®2

Addendum à la notice réf. 60300544

Le X-Cid®2 a été conçu pour réaliser le nettoyage et la lubrification de porte-instruments dynamiques dentaires (PID) entre chaque patient. Des étapes et des recommandations de pré-traitement restent nécessaires au bon déroulement du nettoyage extérieur. L'objet de cet addendum est de détailler ces étapes et recommandations. Les étapes décrites ci-après doivent être réalisées avant le passage des PID au X-Cid®2



Attention, toujours utiliser un produit détergent, bactéricide, virucide et fongicide ou des lingettes pré-imprégnées compatibles avec la désinfection d'instruments médicaux et recommandés par le fabricant du PID considéré. Ne jamais utiliser de lingettes ou autres produits contenant du chlore, ni liquides à base d'acide chlorhydrique. Ne jamais utiliser de lingettes ou autre produit ayant la propriété de fixer les protéines (pas de produit contenant des aldéhydes par exemple)



Attention, Respecter les dilutions conseillées, les temps de contacts et les précautions d'emploi des produits utilisés.



Attention, Porter les équipements de protection individuels adaptés (gants, lunettes de protection, masque, tablier)



Attention, Certains PID requièrent des manipulations particulières. Se référer à la notice du fabricant.



Toujours procéder au retraitement **immédiatement** après l'utilisation du PID. Les salissures ne doivent pas sécher sur l'appareil.

Voir l'Instruction DGS/R13 no 2011-449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs, §4.1.1

Matériel nécessaire

- ▶ Lingettes pré-imprégnées ou chiffon non-pelucheux imprégné de X-Cidol 2 ou d'un autre produit détergent, bactéricide, virucide et fongicide (appelé ci-après lingette désinfectante)



Attention, toujours utiliser un produit détergent, bactéricide, virucide et fongicide ou des lingettes pré-imprégnées compatibles avec la désinfection d'instruments médicaux et recommandés par le fabricant du PID considéré. Ne jamais utiliser de lingettes ou autres produits contenant du chlore, ni liquides à base d'acide chlorhydrique. Ne jamais utiliser de lingettes ou autre produit ayant la propriété de fixer les protéines (pas de produit contenant des aldéhydes par exemple)



Attention, Respecter les dilutions conseillées, les temps de contacts et les précautions d'emploi des produits utilisés.

- ▶ Equipements de protection : gants, lunettes, masque, tablier



Attention, Porter les équipements de protection individuels adaptés (gants, lunettes de protection, masque, tablier) selon les recommandations du fabricant du produit utilisé.

- ▶ Eau courante
- ▶ Brosse souple

Annexe 4 : Questionnaire utilisateur final

Madame, Monsieur,

Vous avez été contacté suite à une information de sécurité effectuée par la société Micro-Mega portant **sur l'ajout d'un addendum à la notice du X-Cid2.**

Nous vous remercions de bien vouloir compléter les informations ci-dessous.

Informations demandées		Réponses client
Nom du produit		X-Cid2 230V EUR
Référence Micro-Mega		51100003
numéros de série		tous les X-Cid2 actuellement en utilisation par les utilisateurs finaux.
Nature de l'information		ajout d'un addendum à la notice du X-Cid2
Coordonnées Etablissement Utilisateur Final	Nom de l'établissement	
	Point de Contact pour la gestion du dossier	
	Adresse	
	Téléphone	
	Mail	
1. Informations à mon personnel		
Je confirme avoir reçu, lu et compris la Field Safety Notice		Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Liste des numéros de série utilisés au sein de mon établissement		
J'atteste avoir		-informé l'ensemble des personnes concernées par cette Field Safety Notice au sein de mon établissement. Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> -formé l'ensemble des personnes concernées par cette Field Safety Notice au sein de mon établissement Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Souhaitez-vous nous communiquer d'autres informations ?		

Date :

Rempli par :

Signature :

Le questionnaire est à renvoyer par mail sous une semaine après réception, à : Isabelle.bourg@micro-mega.com

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la Field Safety Notice et confirme que vous avez reçu cette Field Safety Notice.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

Annexe 5 : Questionnaire distributeur

Madame, Monsieur,

Vous avez été contacté suite à une information de sécurité effectuée par la société Micro-Mega portant **sur l'ajout d'un addendum à la notice du X-Cid2.**

Nous vous remercions de bien vouloir compléter les informations ci-dessous.

Informations demandées		Réponses client
Nom du produit		X-Cid2 230V EUR
Référence Micro-Mega		51100003
numéros de série		tous les X-Cid2 actuellement en utilisation par les utilisateurs finaux.
Nature de l'information		ajout d'un addendum à la notice du X-Cid2
Coordonnées Distributeur	Nom du Distributeur	Pré-Compléter MM
	Point de Contact pour la gestion du dossier	
	Adresse	Pré-Compléter MM
	Téléphone	Pré-Compléter MM
	Mail	Pré-Compléter MM
1. Contrôle de votre stock		
Non concerné		
Quantité en stock		
Liste des numéros de série		
J'atteste avoir mis en quarantaine et remis en conformité les appareils mentionnés ci-dessus		Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Date de remise en conformité		
2. Information à vos clients		
Non concerné		
Quantité envoyée à l'ensemble de vos clients		
Numéros de série envoyés à vos clients		
Je confirme avoir reçu, lu et compris la field safety notice		Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Pour mes clients livrés n'étant pas utilisateurs finaux , j'atteste avoir		-communiqué une copie de ce courrier, ainsi que les annexes 2,3,4,5 à mes clients. Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> -demandé de transmettre cette information tout au long de la chaîne de commercialisation de l'appareil Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> -demandé la mise en quarantaine de leur stock et l'ajout de l'addendum pour remise en conformité Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> -demandé de remplir le questionnaire distributeur et de le renvoyer Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>

Merci de tourner la page

Pour mes clients livrés étant utilisateurs finaux, j'atteste avoir	-communiqué une copie de ce courrier, ainsi que les annexes 2,3,4 à mes clients. Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> -demandé de prendre connaissance de l'addendum et de former les personnes concernées Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> -demandé de remplir le questionnaire utilisateur final et de le renvoyer Oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Souhaitez-vous nous communiquer d'autres informations ?	

Date :

Rempli par :

Signature :

Le questionnaire est à renvoyer par mail sous une semaine après réception, à :
Isabelle.bourg@micro-mega.com

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la Field Safety Notice et confirme que vous avez reçu cette Field Safety Notice.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions corrective