

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

Contatto:
Isabelle BOURG
isabelle.bourg@micro-mega.com

All'attenzione dei nostri Clienti Distributori

Besançon, 2019-05-15

**Oggetto: Urgent-Field Safety Notice / Informativa sulla sicurezza
Informativa per il distributore – avvertenza appendice istruzioni per l'uso X-Cid2**

Invio per e-mail con avviso di ricevimento o lettera RAR o pacco internazionale tracciato

Gentile Cliente,

con la presente la informiamo che è stata aggiunta un'appendice alle istruzioni per l'uso del nostro apparecchio X-Cid2.

1 - Informazioni relative al dispositivo**Riferimento Micro-Mega del dispositivo:** 51100003**Descrizione:** X-Cid2 230V EUR**Numeri di serie interessati:** l'aggiunta di questa appendice riguarda tutti i X-Cid2 attualmente utilizzati dagli utenti finali.**2 - Oggetto e contenuto dell'appendice**

Questa appendice completa le disposizioni contenute nelle istruzioni per l'uso attuali del X-Cid2. Si tratta di un pre-trattamento da eseguire sui porta-strumenti dinamici dentali prima di essere inseriti nel X-Cid2.

Infatti, le prime tappe di sterilizzazione dei porta-strumenti dinamici dentali consistono nella pulizia di tutte le superfici esterne usando una salvietta disinfettante e, se necessario, uno spazzolamento meccanico.

Le attuali istruzioni per l'uso del X-Cid2 non riportano questa tappa. D'altronde, non tutti i fabbricanti di porta-strumenti dinamici dentali raccomandano specificatamente questa tappa e nessun sistema di riferimento lo richiede.

Di conseguenza, le tappe di pre-trattamento sono state aggiunte nell'appendice alle istruzioni per l'uso del X-Cid2 allegata alla presente.

3 - Rischi per l'utente/il paziente

Se l'utente non elimina i residui esterni dai porta-strumenti dinamici dentali prima dell'inserimento nel X-Cid2, è possibile che la loro parte esterna non sia correttamente pulita e che si verifichi un accumulo di residui proteici. Se questi residui si accumulano, ciò può limitare l'efficacia della sterilizzazione.

Il rischio di accumulo di residui proteici all'esterno, tuttavia, è basso poiché questi residui sono per loro natura visibili. L'utente se ne accorgerà non appena vedrà un pezzo che non sembra pulito.

4 - Azioni dei distributori e comportamento da seguire

Le abbiamo inviato questa lettera per uno dei seguenti motivi: le abbiamo consegnato il X-Cid2 oppure lei ci ha trasmesso un ordine per il X-Cidol2 dopo il 01/01/2016 (prodotto con data di scadenza di 2 anni e senza il quale il X-Cid2 non può funzionare).

In qualità di distributore del nostro dispositivo, le chiediamo di adottare le misure necessarie per trasmettere queste informazioni a tutti gli istituti e i professionisti sanitari interessati.

1 - Isolamento e trattamento dello stock

- verifica e messa in quarantena dello stock di X-Cid2;
- trattamento dello stock di X-Cid2: vedi sezione “5 - Procedura di trattamento dello stock di X-Cid2”.

2 - Informativa per i suoi clienti

Questa informativa riguarda:

- tutti i clienti a cui ha venduto un X-Cid2;
- tutti i clienti a cui ha venduto del X-Cidol2 in questi ultimi due anni.

2a - Per i clienti che non sono utenti finali:

- inviare loro questa “Field safety notice” e gli allegati 2, 3, 4, 5;
- chiedere loro di mettere in quarantena lo stock e di aggiungere l’appendice per la messa in conformità;
- chiedere loro di compilare il questionario distributore (da rispedire entro una settimana al referente citato);
- chiedere loro di inviare questa informativa a tutta la catena di commercializzazione dell’apparecchio.

2b - Per i clienti utenti finali:

- inviare loro gli allegati 2, 3, 4;
- chiedere loro di leggere molto attentamente e nella sua interezza l’appendice alle istruzioni per l’uso del X-Cid2 (allegato 3);
- chiedere loro di compilare il questionario utente finale, da rispedire entro una settimana al referente citato (allegato 4).

3 - Questionario da compilare

Il modulo distributore deve essere rispedito entro e non oltre una settimana dal ricevimento al referente citato (allegato 5).

5 - Procedura di trattamento dello stock di X-Cid2

In questo paragrafo sono descritte le tappe per trattare lo stock di X-Cid2.

1	Apertura del cartone esterno del X-Cid2.
2	Apertura del secondo cartone.
3	Togliere la busta con i documenti sul lato del cartone. Se necessario, spostare la pellicola protettiva sull’apparecchio per accedere alla busta.
4	Inserire l’appendice come “primo documento” nella busta.
5	Riposizionare la busta sul fianco dell’apparecchio. Se necessario, riposizionare la pellicola protettiva.
6	Richiudere il cartone usando dello scotch marrone.
7	Richiudere il cartone di imballaggio esterno usando dello scotch marrone.



6 - Referente per la gestione di questa pratica

Isabelle BOURG Ingegnere Qualità Cliente E-mail: Isabelle.bourg@micro-mega.com	MICRO-MEGA 12 Rue du Tunnel 25 000 BESANCON
---	---

7 - Notifica di questa informativa sulla sicurezza

Questa informativa sulla sicurezza è stata notificata alle autorità competenti dei mercati interessati.

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

Cordiali saluti,

Isabelle BOURG
Ingegnere Qualità Cliente
MICRO-MEGA

Stéphane CLAUDE
Amministratore Delegato
MICRO-MEGA

ALLEGATI:

allegato 1: informazioni di consegna al cliente
allegato 2: lettera per gli utenti finali
allegato 3: appendice alle istruzioni per l'uso del X-Cid2
allegato 4: questionario utente finale
allegato 5: questionario distributore

Allegato 1: informazioni di consegna al cliente

Parte da personalizzare a seconda di ogni cliente

Data di consegna	Riferimento	Descrizione	Numero di serie	Quantità	N. d'ordine MM	N. di fattura MM	Cliente a cui è stata eseguita la consegna	Numero d'ordine cliente

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

Contatto:
Isabelle BOURG
isabelle.bourg@micro-mega.com

**Lettera destinata ai nostri Clienti ospedali, centri
di cura e professionisti sanitari**

Besançon, 2019-05-15

**Oggetto: Urgent-Field Safety Notice / Informativa sulla sicurezza
Informativa destinata agli ospedali, ai centri di cura e ai professionisti sanitari
avvertenza appendice istruzioni per l'uso X-Cid2**

Invio per e-mail con avviso di ricevimento o lettera RAR o pacco internazionale tracciato

Gentile Cliente,

con la presente la informiamo che è stata aggiunta un'appendice alle istruzioni per l'uso del nostro apparecchio X-Cid2.

1 - Informazioni relative al dispositivo

Riferimento Micro-Mega del dispositivo: 51100003

Descrizione: X-CID2 230V EUR

Numeri di serie interessati: l'aggiunta di questa appendice riguarda tutti i X-Cid2 attualmente utilizzati dagli utenti finali.



2 - Oggetto e contenuto dell'appendice

Questa appendice completa le disposizioni contenute nelle istruzioni per l'uso attuali del X-Cid2. Si tratta di un pre-trattamento da eseguire sui porta-strumenti dinamici dentali prima di essere inseriti nel X-Cid2.

Infatti, le prime tappe di sterilizzazione dei porta-strumenti dinamici dentali consistono nella pulizia di tutte le superfici esterne usando una salvietta disinfettante e, se necessario, uno spazzolamento meccanico.

Le attuali istruzioni per l'uso del X-Cid2 non riportano questa tappa. D'altronde, non tutti i fabbricanti di porta-strumenti dinamici dentali raccomandano specificatamente questa tappa e nessun sistema di riferimento lo richiede.

Di conseguenza, le tappe di pre-trattamento sono state aggiunte nell'appendice alle istruzioni per l'uso del X-Cid2 allegata alla presente.

3 - Rischi per l'utente/il paziente

Se l'utente non elimina i residui esterni dai porta-strumenti dinamici dentali prima dell'inserimento nel X-Cid2, è possibile che la loro parte esterna non sia correttamente pulita e che si verifichi un accumulo di residui proteici. Se questi residui si accumulano, ciò può limitare l'efficacia della sterilizzazione.

Il rischio di accumulo di residui proteici all'esterno, tuttavia, è basso poiché questi residui sono per loro natura visibili. L'utente se ne accorgerà non appena vedrà un pezzo che non sembra pulito.

4 - Azioni dei clienti finali e comportamento da seguire

In quanto utente dell'apparecchio, le chiediamo di adottare le seguenti disposizioni.

1 - Leggere l'appendice

- leggere molto attentamente e nella sua interezza l'appendice alle istruzioni per l'uso del X-Cid2 (allegato 3);
- informare e formare tutte le persone interessate da queste disposizioni all'interno del suo istituto.

2 - Questionario da compilare

Il modulo utente finale deve essere rispedito entro e non oltre una settimana dal ricevimento al referente citato (allegato 4).

5 - Referente per la gestione di questa pratica

Isabelle BOURG Ingegnere Qualità Cliente E-mail: Isabelle.bourg@micro-mega.com	MICRO-MEGA 12 Rue du Tunnel 25 000 BESANCON
---	---

7 - Notifica di questa informativa sulla sicurezza

Questa informativa sulla sicurezza è stata notificata alle autorità competenti dei mercati interessati.

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

Cordiali saluti,

Isabelle BOURG
Ingegnere Qualità Cliente
MICRO-MEGA

Stéphane CLAUDE
Amministratore Delegato
MICRO-MEGA

ALLEGATI:

allegato 3: appendice alle istruzioni per l'uso del X-Cid2

allegato 4: questionario utente finale

Allegato 3: Appendice istruzioni per l'uso X-Cid2

COLTENE
MicroMega

1/2

Pre-trattamento dei porta-strumenti dinamici dentali

Nell'ambito dell'utilizzo di un apparecchio X-Cid2

Appendice alle istruzioni per l'uso rif. 60300544

Il X-Cid*2 è stato progettato per la pulizia e la lubrificazione di porta-strumenti dinamici dentali (PID) tra un paziente e l'altro. Per il buon svolgimento della pulizia esterna è necessario seguire alcune tappe e raccomandazioni di pre-trattamento. L'obiettivo di questa appendice è quello di illustrare nel dettaglio queste tappe e raccomandazioni. Le tappe descritte di seguito devono essere eseguite prima di inserire il PID nel X-Cid2



Attenzione, usare sempre un prodotto detergente, battericida, virucida e fungicida oppure delle salviette pre-impregnate compatibili con la disinfezione di strumenti medici e raccomandati dal fabbricante del PID in questione. Non usare mai salviette o altri prodotti contenenti cloro, né liquidi a base di acido cloridrico. Non usare mai salviette o altri prodotti aventi la proprietà di fissare le proteine (ad esempio, prodotti che contengano aldeidi).



Attenzione, rispettare le percentuali di diluizione consigliate, i tempi di contatto e le precauzioni d'impiego dei prodotti utilizzati.



Attenzione, indossare i dispositivi di protezione individuale adatti (guanti, occhiali protettivi, mascherina, grembiule)



Attenzione, alcuni DPI richiedono manipolazioni particolari. Consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante.



Eseguire sempre il ritrattamento **immediatamente dopo aver usato** il PID. La sporcizia non deve seccarsi sull'apparecchio.

Si veda l'istruzione DGS/R13 n. 2011-449 del 1° dicembre 2011 relativa all'aggiornamento delle raccomandazioni volte a ridurre i rischi di trasmissione di agenti trasmissibili non convenzionali durante atti invasivi, §4.1.1

Materiale necessario

- ▶ Salviette pre-impregnate o panno che non lascia pelucchi impregnato di X-Cidol 2 o di un altro



Attenzione, usare sempre un prodotto detergente, battericida, virucida e fungicida oppure delle salviette pre-impregnate compatibili con la disinfezione di strumenti medici e raccomandati dal fabbricante del PID in questione. Non usare mai salviette o altri prodotti contenenti cloro, né liquidi a base di acido cloridrico. Non usare mai salviette o altri prodotti aventi la proprietà di fissare le proteine (ad esempio, prodotti che contengano aldeidi).



Attenzione, rispettare le percentuali di diluizione consigliate, i tempi di contatto e le precauzioni d'impiego dei prodotti utilizzati.

- ▶ prodotto detergente, battericida, virucida e fungicida (di seguito chiamata salvietta disinfettante).



Attenzione, indossare i dispositivi di protezione individuale adatti (guanti, occhiali protettivi, mascherina, grembiule) secondo le raccomandazioni del fabbricante del prodotto utilizzato.

- ▶ Dispositivi di protezione individuale: guanti, occhiali, mascherina, grembiule.
- ▶ Acqua corrente
- ▶ Spazzola morbida

Allegato 4: Questionario utente finale

Gent. Sig.ra/Egr. Sig.,

è stato/a contattato/a per una informativa sulla sicurezza da parte della società Micro-Mega relativa **all'aggiunta di un'appendice alle istruzioni per l'uso del X-Cid2.**

La preghiamo quindi di compilare la tabella sottostante.

Informazioni richieste		Risposte del cliente
Nome del prodotto		X-Cid2 230V EUR
Riferimento Micro-Mega		51100003
numeri di serie		tutti i X-Cid2 attualmente utilizzati dagli utenti finali
Natura dell'informativa		aggiunta di un'appendice alle istruzioni per l'uso del X-Cid2
Coordinate dell'Istituto Utente finale	Nome dell'istituto	
	Referente per la gestione della pratica	
	Indirizzo	
	Telefono	
	E-mail	
1. Informazioni al mio personale		
Confermo di aver ricevuto, letto e compreso la Field Safety Notice		Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Elenco dei numeri di serie usati nel mio istituto		
Dichiaro di aver		- informato tutte le persone interessate da questa Field Safety Notice all'interno del mio istituto. Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> - formato tutte le persone interessate da questa Field Safety Notice all'interno del mio istituto. Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Desidera comunicarci altre informazioni?		

Data:

Compilato da:

Firma:

Il questionario deve essere rispedito per e-mail entro una settimana dal ricevimento a: **Isabelle.bourg@micro-mega.com**

È importante che la sua organizzazione adotti le misure descritte nel dettaglio nella Field Safety Notice e confermi che lei ha ricevuto questa Field Safety Notice.

La risposta della sua organizzazione è necessaria per poter seguire lo stato di avanzamento delle azioni correttive.

Allegato 5: Questionario distributore

Gent. Sig.ra/Egr. Sig.,

è stato/a contattato/a per una informativa sulla sicurezza da parte della società Micro-Mega relativa **all'aggiunta di un'appendice alle istruzioni per l'uso del X-Cid2**.

La preghiamo quindi di compilare la tabella sottostante.

Informazioni richieste		Risposte del cliente
Nome del prodotto		X-Cid2 230V EUR
Riferimento Micro-Mega		51100003
numeri di serie		tutti i X-Cid2 attualmente utilizzati dagli utenti finali
Natura dell'informativa		aggiunta di un'appendice alle istruzioni per l'uso del X-Cid2
Coordinate distributore	Nome del distributore	Pre-compilare MM
	Referente per la gestione della pratica	
	Indirizzo	Pre-compilare MM
	Telefono	Pre-compilare MM
	E-mail	Pre-compilare MM
1. Controllo dei prodotti a magazzino		
Non applicabile		
Quantità a magazzino		
Elenco dei numeri di serie		
Dichiaro di aver messo in quarantena e rimesso in conformità gli apparecchi riportati sopra		Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Data di rimessa in conformità		
2. Informazione ai suoi clienti		
Non applicabile		
Quantità inviata a tutti i clienti		
Numeri di serie inviati ai suoi clienti		
Confermo di aver ricevuto, letto e compreso la Field Safety Notice		Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Per i miei clienti a cui è stata eseguita la consegna e che non sono utenti finali , dichiaro di aver		<div>- inviato una copia di questa lettera e gli allegati 2,3,4,5 ai miei clienti. Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></div> <div>- chiesto di inviare questa informativa a tutta la catena di commercializzazione dell'apparecchio Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></div> <div>- chiesto di mettere in quarantena lo stock e di aggiungere l'appendice per la messa in conformità Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></div> <div>- chiesto di compilare il questionario e di rispedirlo Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></div>
		<div>Girare pagina</div>

Per i miei clienti a cui è stata eseguita la consegna e che sono utenti finali , dichiaro di aver	- inviato una copia di questa lettera e gli allegati 2,3,4 ai miei clienti . Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> - chiesto di leggere l'appendice e di formare le persone interessate Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> - chiesto di compilare il questionario utente finale e di rispedirlo Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Desidera comunicarci altre informazioni?	

Data:

Compilato da:

Firma:

Il questionario deve essere rispedito per e-mail entro una settimana dal ricevimento a:

Isabelle.bourg@micro-mega.com

È importante che la sua organizzazione adotti le misure descritte nel dettaglio nella Field Safety Notice e confermi che lei ha ricevuto questa Field Safety Notice.

La risposta della sua organizzazione è necessaria per poter seguire lo stato di avanzamento delle azioni correttive.