



Avis de sécurité sur le terrain
FSN C.G.M. Divisione Medicafe
Meta Réf. n° 2021_001

DATE 03-05-2021
RÉV. 00
PAGE 1 de 7

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Noms commerciaux des dispositifs tels que fournis à l'annexe 1

A l'aimable attention de :

Liste des éléments qui feront partie du FSN dans les différents pays de destination

- Nom du client,
- Adresse
- Code postal, nom de la ville
- E-mail
- Téléphone



Avis de sécurité sur le terrain
FSN C.G.M. Divisione Medica
Meta Réf. n° 2021_001

DATE 03-05-2021
RÉV. 00
PAGE 2 de 7

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)
Noms des dispositifs tels que fournis à l'annexe 1

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre **attention immédiate**.

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif*
.	Voir l'annexe 01
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	Voir l'annexe 01
1	3. Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)
.	Non disponible
1	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
.	Voir l'annexe 01
1	5. Référence(s) du modèle/catalogue du dispositif*
.	Voir l'annexe 01
1	6. Version du logiciel
.	Non pertinent
1	7. Gamme de numéro de série ou de lot concernée
.	Voir l'annexe 01
1	8. Dispositifs associés
.	Inconnu.

2 Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	<p>1. Description du problème du produit</p> <p>C.G.M. Divisione Medica Meta est le fabricant légal des dispositifs suivants :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Grattoir stérile destiné à recueillir les fragments d'os lors d'opérations de chirurgie buccale.2. Set d'aspiration utérine avec tube et canule3. Pointes de fixation de membrane pour opérations de chirurgie buccale4. Pince pour cordon ombilical5. Poche urinaire en circuit fermé6. Perforateur de membrane amniotique7. Tapis magnétique pour instruments chirurgicaux <p>Ces produits sont mis sur le marché à l'état stérile, après processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène effectué depuis des années par Steril Milano Srl, l'un des plus grands prestataires de services de stérilisation à l'OE en Italie.</p> <p>C.G.M. Divisione Medica Meta a pris connaissance de problèmes de stérilisation notifiés par le centre de stérilisation à contrat Steril Milano, impliquant un potentiel impact sur l'efficacité des processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO) au centre</p>



Avis de sécurité sur le terrain
FSN C.G.M. Divisione Medica
Meta Réf. n° 2021_001

DATE 03-05-2021
RÉV. 00
PAGE 3 de 7

	<p>de stérilisation à contrat Steril Milano et sur l'état de stérilité des dispositifs mis sur le marché.</p> <p>D'après notre enquête, nous avons identifié certains lots dont nous ne sommes pas en mesure de garantir la stérilité primaire, même si, au moment présent et sur la base des résultats de nos tests, il n'existe aucune preuve d'état non stérile de la marchandise. Ces lots sont listés dans l'annexe 1 ci-jointe « Liste des lots impactés ».</p>
2.	<p>2. Danger donnant lieu à la FSCA</p> <p>La falsification de données pertinentes, notamment liées au cycle de préconditionnement et au cycle de stérilisation, pourrait jouer un rôle crucial dans la fonctionnalité et l'efficacité des processus de stérilisation des dispositifs. Comme spécifié dans l'analyse des risques des dossiers techniques, la stérilisation inefficace des dispositifs listés ci-dessus, pourrait avoir des conséquences sur la santé des patients avec de potentiels effets secondaires liés à des produits non stériles, des infections de patients et une aggravation de leur état de santé. C.G.M. Medical Division META n'a reçu aucune notification d'événement indésirable ou de préjudice grave d'un patient associé à cette mesure corrective de sécurité. Notre société n'a reçu aucune réclamation relative à des événements indésirables concernant les millions de dispositifs vendus au cours de ces dernières années. Sur la base des raisons exposées ci-après, aucune activité spécifique de suivi des patients n'est requise pour le produit utilisé : 1) une antibiothérapie préventive est prescrite avant les interventions chirurgicales, 2) le faible niveau de contamination microbienne des produits - détecté par des tests de biocontamination périodiques - garantit une bonne désinfection des dispositifs, 3) aucun événement indésirable n'est survenu sur plus de 2 millions de produits vendus en plus de 20 ans, 4) plusieurs tests de stérilité effectués sur des dispositifs stérilisés dans des lots touchés par ce FSN ont donné un résultat « stérile ». 5) Les indicateurs de stérilisation à changement de couleur sont toujours vérifiés lors des contrôles d'entrée et aucun écart n'a jamais été détecté. Tous les produits identifiés comme potentiellement non stériles livrés à votre société sont listés dans l'annexe 1 « Liste des lots impactés par le présent FSN ».</p>
2.	<p>3. Probabilité d'apparition du problème</p> <p>Toutes les analyses effectuées par le passé ont démontré que les produits étaient correctement stériles. Une analyse plus approfondie est actuellement en cours. Il ne nous est donc pas encore possible de définir un pourcentage.</p>
2.	<p>4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs</p> <p>D'après l'évaluation des risques pour la santé de nos dispositifs, l'exposition à une contamination microbiologique pourrait entraîner une infection bactérienne et une aggravation de l'état de santé du patient.</p>
2.	<p>5. Informations supplémentaires pour mieux caractériser le problème</p> <p>NA</p>
2.	<p>6. Contexte de la problématique</p> <p>NA</p>
2.	<p>7. Autres informations pertinentes concernant la FSCA</p> <p>NA</p>



Avis de sécurité sur le terrain
FSN C.G.M. Divisione Medica
Meta Réf. n° 2021_001

DATE 03-05-2021
RÉV. 00
PAGE 4 de 7

3. Type de mesures visant à atténuer les risques

3. 1. Action à entreprendre par l'utilisateur

Identifier le dispositif Dispositif de quarantaine Retourner le dispositif, à la demande de C.G.M. Divisione Medica Meta Détruire le dispositif, à la demande de C.G.M. Divisione Medica Meta

Modification/inspection du dispositif sur site

Suivre les recommandations de prise en charge du patient

Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi (IFU)

Autres Néant

Après réception de cette notification officielle, afin d'éviter tout impact potentiel de la procédure médicale, chaque utilisateur doit :

- 1) Identifier et séparer tous les articles mentionnés à l'annexe 01, encore disponibles dans ses locaux,
- 2) Traduire la FSCA et la lettre d'accusé réception pour établissements de santé, fournis à l'annexe 03, dans sa langue nationale,
- 3) Renseigner la lettre d'accusé réception fournie à l'annexe 02, en indiquant le nombre de dispositifs mis à l'isolement et de dispositifs retournés,
- 4) Dans les 30 jours ouvrables suivant la réception de la notification officielle, retourner aux locaux de C.G.M. Divisione Medica Meta, E.Villa n.7, I-42124 Reggio Emilia (RE) - Italie, ou détruire tous les dispositifs isolés, conformément aux instructions fournies par META,

Comme il se doit, nous avons fourni cette notification aux agences de régulation pertinentes des pays où les dispositifs ont été distribués.

Veillez vous référer à votre agent de vente local pour toute information complémentaire éventuellement nécessaire, sinon, contactez directement le Service clientèle de C.G.M. Divisione Medica Meta au numéro de téléphone +39 0522 502311 ou à l'adresse suivante helpdesk@metahosp.com

3. 2. Dans quel délai l'action doit-elle être terminée ?

ID#	Description des actions	Dans quel délai
1	Identifier et séparer tous les articles mentionnés à l'annexe 01, encore disponibles dans vos locaux	Immédiatement ou dans un délai d'un jour civil



Avis de sécurité sur le terrain
FSN C.G.M. Divisione Medica
Meta Réf. n° 2021_001

DATE 03-05-2021
 RÉV. 00
 PAGE 5 de 7

	2	Traduire la FSCA et la lettre d'accusé réception pour établissements de santé, fournis à l'annexe 03, dans la langue nationale	Immédiatement ou dans les 3 jours civils
	3	Remplir la lettre d'accusé réception fournie à l'annexe 02, en indiquant le nombre de dispositifs reçus, utilisés, vendus, restants et mis à l'isolement.	Dans un délai de 7 jours civils à compter de la réception de la présente communication
	4	Retourner aux locaux de C.G.M. Divisione Medica Meta, Via E.Villa n.7, I-42124 Reggio Emilia (RE) - Italie, ou détruire tous les dispositifs isolés, conformément aux instructions fournies par META	Dans les 30 jours civils suivant la réception de la notification officielle
3.	3. Considérations particulières pour : N/A		
3.	4. La réponse du client est-elle nécessaire ? Voir la lettre d'accusé réception à l'annexe 02, à retourner dans les 7 jours civils suivant la date d'émission.		
3.	5. Mesures prises par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Suppression du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre remaniement du dispositif <input type="checkbox"/> Néant Sur la base de l'évaluation et du test de stérilité effectués, nous avons décidé, à titre d'approche conservatrice et de mesure de protection pour préserver la santé des patients, de remplacer les dispositifs mentionnés à l'annexe 01. C.G.M. Divisione Medica Meta a envoyé un avis de sécurité sur le terrain à tous les clients concernés. L'avis de sécurité sur le terrain identifie le problème, les produits concernés, les facteurs de risque et les mesures à prendre par les utilisateurs et les distributeurs.		
3	6. Dans quel délai l'action doit-elle être terminée ?		Avant 30 jours civils à compter de la date d'émission
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?		Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur profane sous forme de lettre/fiche d'information destinée au patient/utilisateur profane ou non professionnel ?		
	Non Non annexé à ce FSN		



Avis de sécurité sur le terrain
FSN C.G.M. Divisione Medica
Meta Réf. n° 2021_001

DATE 03-05-2021
 RÉV. 00
 PAGE 6 de 7

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour un FSN mis à jour, numéro de référence et date du précédent FSN	NA
4.	3. Pour un FSN mis à jour, renseigner les nouvelles informations comme suit :	
	NA	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà prévus dans le suivi de FSN ?	Non
4	5. Si un suivi de FSN est prévu, sur quoi porterait le conseil supplémentaire :	
	NA	
4	6. Calendrier prévu pour le suivi de FSN	NA
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cet FSN)	
	a. Nom de la société	C.G.M. Divisione Medica Meta S.p.A.
	b. Adresse	Via E.Villa n.7, I-42124 Reggio Emilia (RE) - Italie
	c. Adresse du site web	http://www.metahosp.com/
4.	8. L'organisme (de réglementation) compétent de votre pays a été informé de cette communication aux clients. Oui	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	1. <u>Annexe 01 : Informations sur les dispositifs concernés</u> 2. <u>Annexe 02 : Lettre d'accusé réception pour le distributeur</u> 3. <u>Annexe 03 : FSCA et lettre d'accusé réception pour établissements de santé</u>
4.	4. Nom/Signature	Renseigner nom et titre ici puis la signature en-dessous

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Selon le cas)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations et à tous les utilisateurs impactés par cette action. (Selon le cas)</p> <p>Veillez rester attentif à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p>



Avis de sécurité sur le terrain
FSN C.G.M. Divisione Medica
Meta Réf. n° 2021_001

DATE 03-05-2021
RÉV. 00
PAGE 7 de 7

Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.



Urgent Field Safety Notice FSN-01-2021

ANNEX 1 rev 1

BATCHES LIST OF MEDICAL DEVICES INVOLVED IN SWITZERLAND -MARKET WITH EXPIRY DATE STILL VALID

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	21-26620	HEICO DENT GmbH	-60	2023-08
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	10-10719	HEICO DENT GmbH	-60	2022-03
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	7-06519	HEICO DENT GmbH	-60	2022-02
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	17-19818	HEICO DENT GmbH	-60	2021-06
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	14-15018	HEICO DENT GmbH	-60	2021-05

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
4049	IIa	MICROSS	11-10720	HEICO DENT GmbH	-80	2023-04
4049	IIa	MICROSS	10-10619	HEICO DENT GmbH	-80	2022-03

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
3598	IIa	SAFESCRAPER TWIST	10-10719	Karr Dental Ag	-60	2022-03

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
4049	IIa	MICROSS	1-00820	Karr Dental Ag	-40	2022-12

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
4049	IIa	MICROSS	17-24819	BDS Dental AG	-12	08/2022
4049	IIa	MICROSS	10-10619	BDS Dental AG	-12	03/2022
4049	IIa	MICROSS	24-29118	BDS Dental AG	-10	09/2021

HEICO DENT GmbH
Strahlholz 13
9056, Gais
SWITZERLAND
VAT NUMBER: CHE464.430.084
Tel. 0041717939000
info@heicodent.ch

Karr Dental Ag
Verenastrasse 4b
8832, Wollerau
SWITZERLAND
Tel. +41 44 727 40 07
Sandro Lardo (s.lardo@karrdental.ch)



C.G.M. S.p.A. – Divisione Medica META

Via E. Villa n.7 - 42124 Reggio Emilia (RE) – Italy ☎ phone +39 0522 502305 website: www.metahosp.com
info@metahosp.com

Sede Legale: Via Modena 22/24 – 42015 Correggio (RE) – Italy - P.IVA 00678290354

BDS Dental AG
Römerstrasse 149
Winterthur - 8404
SWITZERLAND
Tel +41 52 397 3020
Jasminka Janik (info@bds-dental.ch)



Appendix 02 - Acknowledgment Letter for Distributors

Please read in conjunction with FIELD SAFETY NOTICE FSCA-01-2021 and return completed and signed as soon as possible or within 5 days from its receipt to hepldesk@metahosp.com

Tick all that apply		
<input type="checkbox"/>	I confirm this notice has been read, understood and that all recommended actions have been implemented as required.	Customer/Distributor/Importer to complete, sign or enter N/A
<input type="checkbox"/>	I have checked my internal stock and our clients stock and quarantined all inventories	Customer/Distributor/Importer to complete, sign or enter N/A
<input type="checkbox"/>	I have identified all Healthcare organization and all end users where the devices listed in Annex 1 have been shipped and on which this action has an impact,	Customer/Distributor/Importer to complete, sign or enter N/A
<input type="checkbox"/>	I have informed the identified Healthcare organization and all end users of this FSN	Date of communication:
<input type="checkbox"/>	I have received confirmation of reply from all identified Healthcare organization and all end users	Date of receiving last communication:
<input type="checkbox"/>	I have filled-in the Table 1 , with the number of remaining, segregated and returned/destroy devices to your premise.	Add quantity, Lot/REF/Date Returned (same information as requested by the Customer Reply form)
<input type="checkbox"/>	Our organization has none of the affected devices in inventory	
<input type="checkbox"/>	Our Healthcare clients and end users has none of the affected devices in inventory	

Comments, if any

Name of Trust / Organisation :			
Address :			
Postcode :		Country :	
Telephone number :		E-mail address :	
Name of your supplier for this product			
Name, title and signature of person completing this form:			

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN.
Your organisation's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective action

HEADED PAPER

Attachment 02 - Acknowledgment Letter for Healthcare Facilities

Please read in conjunction with FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION FSCA-01-2021 and return completed and signed as soon as possible or within 5 days from its receipt to **(EMAIL ADDRESS OF DISTRUBUTOR)**

Tick all that apply		
<input type="checkbox"/>	I confirm this notice has been read, understood and that all recommended actions have been implemented as required.	Customer/Distributor/Importer to complete, sign or enter N/A
<input type="checkbox"/>	I have checked my internal stock and quarantined all inventories	Customer/Distributor/Importer to complete, sign or enter N/A
<input type="checkbox"/>	I have filled-in the Table 1 , with the number of remaining, segregated and returned devices to your premises.	Add quantity, Lot/REF/Date Returned (same information as requested by the Customer Reply form
<input type="checkbox"/>	Our Healthcare organization has none of the affected devices in inventory	

Comments, if any

--

Name of Trust / Organisation :			
Address :			
Postcode :		Country :	
Telephone number :		E-mail address :	
Name of your supplier for this product			
Name, title and signature of person completing this form:			

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN.
Your organisation's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective action

