



BIOTECH DENTAL

GROUPE UPPERSIDE

305, Allées de Craponne - 13300 Salon de Provence
Tél. : +33 (0)4 90 44 60 60 - Fax : +33 (0)4 90 44 60 61

ANSM

143/174, Boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex

Salon de Provence, le 08 Octobre 2019

Objet : déclaration facultative d'erreur d'étiquetage.

Madame, Monsieur,

Par la présente, Biotech Dental soumet de manière facultative deux Cerfa 10246*05 afin de déclarer une erreur d'étiquetage détectée dans la désignation française de deux de ses références :

- KP503 - Pilier standard droit Ø5.0mm H3mm + vis KVP
- KEA173 - Pilier conique angulé 17° H3mm + vis KVP

Bien qu'il n'y ait aucune conséquence clinique constatée, Biotech Dental a décidé de procéder à l'envoi d'une fiche d'avertissement aux praticiens ayant reçu des pièces portant l'erreur d'étiquetage afin de les avertir et d'en informer en parallèle l'ANSM.

Il est à noter que les cerfa n'ont pu comprendre toutes les mesures conservatoires et actions entreprises par Biotech Dental suite à la détection de ces erreurs d'étiquetage.

Ainsi, les actions et mesures conservatoires entreprises sont listées ci-dessous :

1. Ouverture d'une non-conformité interne sous la codification suivante NC-19-09-029
2. Recherche si d'autres références sont impactées par ce défaut : nouvelle référence impactée par ce défaut KEA173 (voir déclaration spécifique pour cette référence)
3. Identification des lots non conformes incriminés par ce défaut pour les KP503 et KEA173 - mise en quarantaine des lots non conformes présents en stock ainsi que des lots non conformes en cours de production des références KP503
4. Recherche de l'ensemble des lots incriminés par ce défaut: exercice de traçabilité ascendante effectué afin d'identifier l'ensemble des lots incriminés par ce défaut (au moyen des enregistrements « Assemblage – Conditionnement et libération des DM non stériles »).
5. Exercice de traçabilité descendante effectué afin d'identifier les clients ayant été livrés des pièces non conformes et les de quantifier le nombre de pièces livrées / client des références et lots incriminés par la Non-conformité « NC-19-09-29 »





BIOTECH DENTAL

GROUPE UPPERSIDE

305, Allées de Craponne - 13300 Salon de Provence
Tél. : +33 (0)4 90 44 60 60 - Fax : +33 (0)4 90 44 60 61

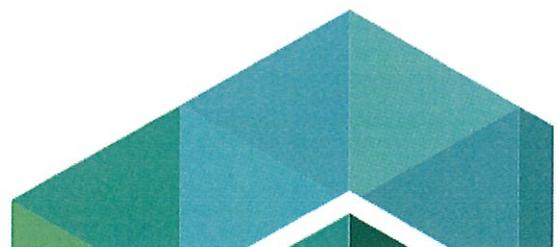
6. Conciliation entre les quantités de pièces vendues vs quantité de pièces produites et isolées/bloquées en stock quarantaine
7. Correction du fichier utilisé pour l'impression des étiquettes qui contenait l'erreur dans les désignations des références KP503 et KEA173
8. Décision d'émettre une fiche de sécurité afin d'informer les praticiens ayant reçu les lots des pièces non-conformes et transmission à l'ANSM
9. Décision de retouche des pièces non conformes mises en quarantaine : retouche consistant à un ré-étiquetage : action non encore entreprise
10. Ré-étiquetage des pièces en stock (pas encore fait en attente d'analyse de la NC et mis en retouche) ainsi que celles non libérées sous le SMQ de Biotech Dental
11. ACAP ouverte sous la codification ACAP-19-10-001 ; recherche des causes potentielles selon les 6 M en cours de réflexion

D'autres actions peuvent être mise en place dans le futur par Biotech Dental pour éviter toute reproduction d'erreur dans les désignations lors de l'impression des étiquettes.

Biotech Dental se tient à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions, Madame, Monsieur, d'agréer à nos sincères salutations.

Guillaume CHAMPLEBOUX
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant de Matéiovigilance
06 17 43 14 32
g.champleboux@biotech-dental.com



**FORMULAIRE**
FICHE D'AVERTISSEMENT (FSN)**FSN n° : NC-19-09-029****Date : 03 octobre 2019****Type d'action : Notification – Erreur de la désignation française au niveau de l'étiquetage**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous adressons ce courrier car nos enregistrements de traçabilité indiquent que vous avez reçu un dispositif médical BIOTECH DENTAL faisant l'objet de la présente fiche d'avertissement (Field Safety Notice ou FSN). Vous trouverez ci-dessous des informations décrivant le problème et les mesures à mettre en œuvre.

Produits concernés:**Produits :**

- *Pilier standard droit Ø5.0mm H3mm + vis KVP*
- *Pilier conique angulé 17° H3mm + vis KVP*

Référence :*KP503 - Pilier standard droit Ø5.0mm H3mm + vis KVP***Lots :***190905-65/05/01
190819-66/05/01
190830-5/05/01
190828-25/05/01
190822-41/05/01
190801-22/05/01
190801-21/05/01
190718-41/05/01
190703-21/05/01
190703-22/05/01
190712-41/05/01
190626-62/05/01
190612-43/05/01
190523-50/05/01
190531-2/05/01
190531-1/05/01***Référence :***KEA173 - Pilier conique angulé 17° H3mm + vis KVP***Lots :***190902-6/06/01
190905-42/06/01
190905-41/06/01
190717-29/06/01
190718-50/06/01
190718-49/06/01
190709-65/06/01
190620-3/06/01
190529-2/06/01***Description du problème :**



FORMULAIRE FICHE D'AVERTISSEMENT (FSN)

Nous avons détecté une erreur d'étiquetage dans la désignation française des lots de piliers portant les références KP503 et KEA173 :

Étiquette avec désignation française NON CONFORME	Étiquette avec désignation française CONFORME
 <p>BIOTECH DENTAL BIOTECH DENTAL S.A.S 305, Allées de Craponne - 13300 Salon de Provence - FRANCE / Tél. : +33 (0)4 90 44 60 60</p> <p>REF KP503</p> <p>Pilier standard droit + C1254 + vis KVP</p> <p>Straight abutment Ø5.0mm H3mm + KVP screw</p> <p>CE 0459 Gamme(s): Kontakt</p> <p>LOT 190830-5/05/01 2024-07-30</p> <p>(01) 0 3701045 23501 9 (17) 240730 (10) 190830-5/05/01</p> <p>LOT 190830-5/05/01</p>	 <p>BIOTECH DENTAL BIOTECH DENTAL S.A.S 305, Allées de Craponne - 13300 Salon de Provence - FRANCE / Tél. : +33 (0)4 90 44 60 60</p> <p>REF KP503</p> <p>Pilier standard droit Ø5.0mm H3mm + vis KVP</p> <p>Straight abutment Ø5.0mm H3mm + KVP screw</p> <p>CE 0459 Gamme(s): Kontakt</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX 2024-08-30</p> <p>(01) 0 3701045 23501 9 (17) 240830 (10) XXXXXXXXXXXX</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX</p>
 <p>BIOTECH DENTAL BIOTECH DENTAL S.A.S 305, Allées de Craponne - 13300 Salon de Provence - FRANCE / Tél. : +33 (0)4 90 44 60 60</p> <p>REF KEA173</p> <p>Pilier conique angulé C1274 + vis KVP</p> <p>Angulated conical abutment 17° H3mm + KVP screw</p> <p>CE 0459 Gamme(s): Kontakt</p> <p>LOT 190718-60/06/01 2024-06-18</p> <p>(01) 0 3701045 23430 2 (17) 240818 (10) 190718-60/06/01</p>	 <p>BIOTECH DENTAL BIOTECH DENTAL S.A.S 305, Allées de Craponne - 13300 Salon de Provence - FRANCE / Tél. : +33 (0)4 90 44 60 60</p> <p>REF KEA173</p> <p>Pilier conique angulé 17° H3mm + vis KVP</p> <p>Angulated conical abutment 17° H3mm + KVP screw</p> <p>CE 0459 Gamme(s): Kontakt</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX 2024-08-30</p> <p>(01) 0 3701045 23430 2 (17) 240830 (10) XXXXXXXXXXXX</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX</p>

Evaluation du risque :

L'erreur porte uniquement sur l'étiquetage et plus précisément sur la dénomination française de la référence. La désignation anglaise est correcte et comporte les spécifications dimensionnelles et fonctionnelles des références des deux types de piliers, à savoir, le diamètre et la hauteur du pilier pour la référence KP503 et l'angulation et la hauteur du pilier pour la référence KEA173.

Ainsi, aucun risque pour le patient n'a été identifié du fait que les informations manquantes dans la désignation française peuvent être retrouvées par le praticien avec la désignation anglaise.

Recommandations :

Dans le cas où la désignation française du pilier sélectionné par le praticien est erronée comme décrit dans le présent document, il est recommandé au praticien de se référer à la désignation anglaise afin de retrouver le diamètre et hauteur de la référence KP503 ou l'angulation et la hauteur de la référence KEA173.



FORMULAIRE
FICHE D'AVERTISSEMENT (FSN)

Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Aucune action particulière n'est à entreprendre pour les patients opérés avec les piliers concernés par cette FSN.

La réception de cette fiche d'avertissement accompagnée de l'accusé de réception assure que Biotech Dental a mené une communication efficace de cet avis de sécurité à ses clients concernés. Nous vous recommandons de conserver une copie de cet avis de sécurité ainsi qu'une copie signée de l'accusé de réception.

Transmission de cette fiche d'avertissement :

Cette fiche d'avertissement doit être transmise à toute personne qui doit en être informée au sein de votre établissement ou à toute personne vers laquelle les dispositifs médicaux potentiellement concernés ont été transférés.

BIOTECH DENTAL a notifié également les autorités réglementaires concernées.



FORMULAIRE
FICHE D'AVERTISSEMENT (FSN)

Important:

Dans le cadre des obligations réglementaires relatives aux dispositifs médicaux, BIOTECH DENTAL se doit, en tant que fabricant, de documenter l'efficacité de l'action mise en œuvre. Pour cela, nous vous demandons de compléter le formulaire (en Annexe 1) et de nous le retourner sous un délai de 7 jours (au maximum) par mail à l'adresse suivante : service.ar@biotech-dental.com

Notre Directeur Qualité et Affaires Réglementaires, M. Guillaume CHAMPLEBOUX se tient à votre disposition pour toute information complémentaire via les coordonnées ci-dessous :

E-Mail : service.ar@biotech-dental.com

Tel : +33 (0)4 90 44 60 60

Fax : +33 (0)4 90 44 60 61

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action et vous remercions de votre compréhension et coopération ainsi que de la confiance que vous nous avez témoignée en choisissant des produits BIOTECH DENTAL.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Guillaume CHAMPLEBOUX
Directeur Qualité/Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance



FORMULAIRE
FICHE D'AVERTISSEMENT (FSN)

Annexe 1

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – n°FSN : NC-19-09-029

Nous vous demandons de compléter les informations suivantes et de nous le retourner sous un délai de 7 jours (au maximum) par mail à l'adresse suivant : service.ar@biotech-dental.com

J'atteste :

- Avoir reçu la notification de la société BIOTECH DENTAL relative à l'information d'erreur d'étiquetage concernant la désignation française des références suivantes et me suis conformé aux informations contenues dans ce document :
 - KP503 - Pilier standard droit Ø5.0mm H3mm + vis KVP
 - KEA173 - Pilier conique angulé 17° H3mm + vis KVP
- Avoir diffusé cette fiche d'avertissement aux personnes concernées au sein de mon Etablissement.

Etablissement :	Nom et fonction du signataire :
Date :	Signature :