



FICHE D'AVIS DE SECURITE

NSK Europe GmbH
October 15th 2019

Ref: FSN 2019.10.10.01 V2

Page 1 / 4

IMPORTANT : RESPECT DES COMPOSANTS D'ORIGINE

L'utilisation de pièces détachées "copies" lors de l'entretien /maintenance peut entraîner des dommages
Turbines NSK, Séries: Ti-Max Z / S-Max M / Pana-Max / Ti-Max X

A l'intention de:			
Destinataire #1	NSK France 32 Rue de Lisbonne 75008 Paris France Tel: +33 06 71 40 70 36		
Contact	Mme Odile CHEVALIER	Contact	odile.chevalier@nsk.fr
Destinataire #2	NSK United Kingdom Ltd Office 4, Gateway 1000, Arlington Business Park Stevenage SG1 2FP United Kingdom Tel: +44 (0)1438 310670 – Fax: +44 (0)1438 310671		
Contact	Mr Lawrence SAINT	Contact	LSaint@nsk-uk.com
Destinataire #3	NSK Dental Spain, S.A C/ Modena, 43 El Soho-Europolis 28232 Las Rozas Spain Tel: +34 91 626 61 28 – Fax: +34 91 626 61 32		
Contact	Mrs Luisa GILES GONZALES	Contact	giles@nsk-spain.es
Destinataire #4	NSK Dental Italy, S.R.L Via dell'Agricoltura, 21 36016 Thiene (VI) Italy Tel: +34 91 626 61 28 – Fax: +34 91 626 61 32		
Contact	Mrs Veronica BARTOLINI	Contact	veronica.bartolini@nsk-italy.it
Destinataire #5	Nakanishi Inc. 700 Shimohinata 322-8666 Kanuma-Shi Tochigi Japan Tel: + 81 (0) 289-64-3380 – Fax: + 81 (0) 289-62-5636		
Contact	Mr Masaaki KIKUCHI	Contact	m-kikuchi@nsk-nakanishi.co.jp
Destinataires # #6	Distributeurs NSK France		
Contact	E-mail		

Coordonnées de l'entité à contacter :			
Société	NSK France		
Nom du contact	Mme Chevalier Odile, Responsable Affaires Réglementaires		
Adresse	32, rue de Lisbonne		
Code Postal	75008	Ville	Paris
Téléphone	+33 06 71 40 70 36/ 0 808 809 151	Pays	France
E-mail	odile.chevalier@nsk.fr		

IMPORTANT : RESPECT DES COMPOSANTS D'ORIGINE

L'utilisation de pièces détachées "copies" lors de l'entretien /maintenance peut entraîner des dommages
 Turbines NSK, Séries: Ti-Max Z / S-Max M / Pana-Max / Ti-Max X

1. Identification des Dispositifs Médicaux concernés	
1.1	Type de dispositifs Médicaux Turbines dentaires pneumatiques
1.2	Appellations commerciales Turbines dentaires NSK, séries: Ti-Max Z / S-Max M / Pana-Max / Ti-Max X
1.3	Identifiants uniques UDI Tous les identifiants relatifs aux produits concernés
1.4	Usage clinique revendiqué des dispositifs concernés Pièces à main pour système de forage dentaire pneumatique, destinées à éliminer les matières cariées, à modifier la structure des dents, à préparer les cavités, à finir les préparations et restaurations des dents et à les polir.
1.5	Modèles / Catalogues / Références Ti-Max Z: Z800L / Z900L / Z800 KL / Z900KL / Z800SL / Z900SL / Z800BL / Z900BL / Z800WL / Z900WL S-Max M: M800L / M900L / M800 / M900 / M800KL / M900KL / M900K / M900S / M800SL / M900SL / M800BL / M900BL / M800WL / M900WL / M900W Pana-Max: PanaMax2 M4 / PanaMax2 B2 / PanaMax2 PTL / PanaMax2 KV / PAP-QD MU / PAP-QD SU / PAP-MU M4 / PAP-SU M4/ PAP-MU B2 / PAP-SU B2 Ti-Max X: X450L / X450KL / X450SL / X450BLED / X450WLED
1.6	Version logicielle Non applicable
1.7	Numéro de série ou numéro de lots concernés Potentiellement, tout appareil faisant l'objet de maintenance
1.8	Dispositifs médicaux associés Fraises dentaires, limes et autres instruments rotatifs

2. Raison pour la mesure corrective de sécurité	
2.1	Description du problème Utilisation d'éléments inappropriés lors de la maintenance
2.2	Danger soulevé par la mesure corrective de sécurité Risque potentiel de blessures du patient, du au fait que la sécurité et les performances du dispositif médical pourraient être affectées par l'utilisation d'éléments non conformes pendant la maintenance. La mesure de réduction des risques consiste à utiliser des pièces de rechange d'origine NSK.
2.3	Probabilité d'occurrence Probabilité significative dans le cas d'utilisation de pièces de rechange non-conformes aux spécifications d'origine du fabricant
2.4	Risque encourus par les patients et/ou utilisateurs Dommages physiologiques internes dus à l'ingestion d'instruments perforants/ coupants en cas de détachement de la tête de la turbine de ces instruments pendant l'utilisation, ainsi que des brûlures de tissus biologiques occasionnés par une surchauffe de la tête de la turbine en cas d'utilisation de roulements à billes non conformes
2.5	Informations supplémentaires visant à caractériser le problème En cas de réclamation ou plainte, récupérer les dispositifs concernés, une analyse technique permettant de détecter toute maintenance non pertinente.
2.6	Contexte de l'avis de sécurité Rapport d'incident de l'ANSM du 18 Juillet 2019 "Le patient a avalé une fraise dentaire. Durant l'utilisation clinique, la fraise s'est détachée de la turbine et le patient l'a avalée". Après analyse, il est apparu que la turbine dentaire a été entretenue avec des pièces de provenance inconnue: roulements à billes et cartouches non conformes.
2.7	Autres Informations pertinentes Les accords de distribution comprennent déjà des dispositions relatives à la maintenance, telles que la formation technique et l'utilisation de pièces d'origine

3. Type d'actions visant à atténuer les risques

3.1	<p>Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Modification sur site / inspection</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations relatives au traitement du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Prise en compte des Révisions / Renforcement des instructions d'utilisation</p> <p><input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Description: Si l'utilisateur et / ou le distributeur ont des raisons de croire qu'un Dispositif Medical n'est pas conforme à son état d'origine en raison d'une maintenance inappropriée, l'utilisateur et / ou le distributeur doivent identifier le Dispositif Medical concerné, en informer immédiatement NSK et isoler le Dispositif Medical en zone de quarantaine jusqu'à ce qu'il soit renvoyé à NSK ou à un revendeur NSK agréé.</p>
3.2	<p>Délai de mise en œuvre de l'action corrective Immédiate</p>
3.3	<p>Considérations particulières: <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p>Un suivi du patient ou de ses antécédents est-il nécessaire? <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p>Si oui, description:</p>
3.4	<p>Une réponse du client est-elle requise? <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p>Si oui, quand?</p> <p>Reference du formulaire de réponse:</p>
3.5	<p>Actions à mettre en œuvre par le fabricant :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retrait du dispositif <input type="checkbox"/> Modification sur site / inspection</p> <p><input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input type="checkbox"/> Changement des instructions d'utilisation et/ou de l'étiquetage</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Description:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En cas d'utilisation de pièces non-conformes, analyse technique des risques liés à l'article incriminé et retrait du produit - Revue des contrats de distribution - Revue des instructions d'utilisation - Information aux opérateurs économiques de la chaîne logistique <ul style="list-style-type: none"> • Mandataires • Importateurs • Distributeurs
3.6	<p>Délai de mise en œuvre de l'action corrective Immédiate</p>
3.7	<p>L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient / utilisateur profane? <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p>
3.8	<p>Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires destinées au patient / utilisateur profane sous la forme d'une lettre d'information ? <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui</p> <p>Si oui, à quelle date:</p> <p>Reference de l'information additionnelle:</p>

4. Information Générale			
4.1	Type d'avis de sécurité	<input checked="" type="checkbox"/> Nouveau	<input type="checkbox"/> Mise à jour
4.2	En case de mise à jour, référence et date du précédent avis de sécurité	Référence:	Date:
4.3	En cas de mise à jour de l'avis de sécurité, nouvelle informations pertinentes: Description:		
4.4	Dans le cadre du suivi, une mise à jour de l'avis de sécurité est-elle déjà envisagée ?	<input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
4.5	Si une mise à jour de l'avis de sécurité est envisagée, quel sujet concernera-t-elle: Description:		
4.6	Date de mise à jour prévue de l'avis de sécurité	Aucune	
4.7	Identification du fabricant		
	Société	Nakanishi Inc	
	Adresse	700 Shimohinata 322-8666 Kanuma-Shi Tochigi Japan	
	Website	http://www.nsk-dental.com	
4.8	Les autorités compétentes ont-elles été averties de cette communication aux utilisateurs?	<input type="checkbox"/> Non Lesquelles?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui ANSM
4.9	Liste des documents attachés / Annexes	- Rapport d'incident: - Analyse technique:	MAER 2019.07.18.01 V2 MAER 2019.07.18.01 V1
4.10	Nom / Signature	Sven ISELE, Safety Officer	
			

Instructions pour la transmission de cet Avis de Sécurité

Le signalement de matériovigilance a pour objet la maintenance de turbines dentaires avec des composants d'origine du fabricant. Il n'y a pas de rappel de produits et l'origine de l'incident, est uniquement l'utilisation de pièces détachées non fabriquées par NSK, donc non-conformes; Pour toute information, contactez Mme Odile CHEVALIER, NSK France au 06 71 40 70 36.
 Cet avis de sécurité doit être communiqué à toutes les personnes qui, au sein de votre organisation ou toute organisation, doivent être informées du danger relatif aux dispositifs potentiellement concernés, par exemple : service après-vente, filiales.

- Veuillez communiquer cet avis à d'autres organisations pour lesquelles cette action a un impact, par exemple, les distributeurs, le cas échéant, veuillez procéder à la traduction.
- Veuillez suivre cet avis ainsi que ses actions résultantes pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.
- Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs médicaux concernés au fabricant, à son mandataire, à l'importateur, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, afin de leur procurer des informations importantes leur permettant d'assurer la surveillance et la vigilance du marché après commercialisation.