



Monaco, 15/06/2021

## Avis De Sécurité / *Field Safety Notice* FSCA-06-2021

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre **attention immédiate**.  
*This letter contains important information which require your **immediate attention**.*

Cher client,

Nous, PROMEPLA SAM fabricant de dispositifs distribués par NAKANISHI INC, menons une action corrective de sécurité concernant les lots de tubulures d'irrigation dentaires mentionnés à l'**annexe 1** "Liste des lots concernés".

*Dear Valued Customer,*

*We, PROMEPLA SAM manufacturer of devices distributed by NAKANISHI INC, are conducting a Field Safety Corrective Action concerning the lots of dental irrigation tubes mentioned in the **annex 1** to this letter "List of the impacted lots".*

### Contexte / *Explanation of the issue:*

Promepla a reçu des plaintes concernant la présence de sachets non scellés.

Il ne s'agit pas d'un défaut de soudure mais de la non-réalisation de l'opération de soudure sur les produits utilisés pour le contrôle de libération.

*Promepla received complaints about the presence of non-sealed bags.*

*It is not a sealing defect but the non-realization of the welding operation on the products used for the release control.*

Après une revue des dossiers de lots et investigations, nous avons pu confirmer une dérive sur le processus de libération en production sur certains lots.

*After a review of batch records and investigations, we were able to confirm a deviation on the release process in production on some lots.*

L'étiquette sur les sachets contient l'indication suivante :

"Ne pas utiliser si le sachet ou le scellage est détérioré car le produit n'est pas stérile".

*The label on the bags contains the following indication:*

*"Do not use as it is not sterile if the pouch is punctured, or seal is broken".*

Cependant, à titre préventif, cette FSN sera partagée avec tous les clients ayant reçu les lots impactés ou potentiellement impactés mentionnés en **annexe 1**.

*However, as preventive action, this FSN will be shared to all the customers who received the impacted or potentially impacted lots mentioned in the **annex 1**.*

### Mesures à mettre en oeuvre / *Action required:*

Tout établissement ayant en stock les lots listés en **annexe 1**, sont priés de réaliser un contrôle de leur stock afin d'isoler les produits impactés.

*Any establishment having in stock the lots listed in **annex 1**, are requested to carry out an inspection of their stock to isolate the impacted products.*



Veillez ensuite contacter votre contact habituel afin d'organiser le remplacement des produits rejetés.  
*Please then contact your usual contact to arrange for the replacement of the rejected products.*

**Contact de référence / Contact Reference Person :**

Si vous avez des questions au sujet de cette action corrective de sécurité, veuillez nous contacter au numéro de téléphone +377 97 98 38 41 ou par email à [er@promepla.com](mailto:er@promepla.com).

*If you have any question about this Field Safety Notice, please contact us, at telephone number +377 97 98 38 41 or email [er@promepla.com](mailto:er@promepla.com).*

Nos principaux objectifs sont la sécurité des patients et des utilisateurs.

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre aide pour la réalisation de cette action le plus rapidement et efficacement possible.

*Our main objectives are the safety of patients and users.*

*We thank you for your understanding and your help in carrying out this action as quickly and efficiently as possible.*

Nous restons à votre disposition pour toute autre demande.

*We remain at your disposal for any further recommendation or request.*

Cordialement

*Yours faithfully*



**Annexe 1: Liste des lots impactés ou potentiellement impactés**  
*Annex 1: List of impacted or potentially impacted lots*

Lot / Lot	Référence / Reference	Quantité du lot / Quantity of the lot	Quantité de produits pouvant être impactée / Quantity of products that may be impacted	Quantité de cartons pouvant être impactée / Quantity of boxes that may be impacted
N004288	Y900114	19200	315	4
N005355	Y900114	19200	315	4
N004856	Y900113	24000	315	4
N004856	Y900113	24000	315	4
N004538	Y900113	9600	200	2
N005353	Z263001	2400	125	2
N004830	Y1003915	3000	125	2