

Avis de sécurité urgent (Urgent Field Safety Notice, FSN)

À l'attention de : utilisateurs finaux et distributeurs susceptibles d'être en possession des produits concernés listés ci-dessous.

DENTSPLY SIRONA procède à un rappel volontaire de dispositifs médicaux pour des numéros de lots spécifiques de 3 marques de limes endodontiques différentes, énumérées ci-dessous. Quelques blisters stériles peuvent ne pas garantir la stérilité pendant la durée de conservation prévue.

Informations sur les appareils affectés

Date de publication : 12/2021

Nom commercial :

- PATHFILE STER 25MM/013
- PROGLIDER 6 FILE STERILE 25MM
- PROTAPER GOLD F1 21MM STER // F2 21MM STER // F2 25MM STER // F2 31MM STER

Usage revendiqué du dispositif : Tous ces produits sont des instruments endodontiques utilisés pendant le traitement canalair afin de mettre en forme le système canalair.

Dispositifs concernés :

Référence	Désignation	LOT	UDI-DI (Identifiant unique de dispositif)
A001522501303	PATHFILE STER 25MM/013	1734034	++J00310026DX
A0411221G0103	PROTAPER GOLD F1 21MM STER	1734130	++J00310031DQ
A0411221G0203	PROTAPER GOLD F2 21MM STER	1734012	++J00310031DQ
A0411225G0203	PROTAPER GOLD F2 25MM STER	1734128	++J00310031DQ
A0411231G0203	PROTAPER GOLD F2 31MM STER	1734126	++J00310031DQ
A092622500103	PROGLIDER 6FILE STERILE 25MM	1734001	++J00310030D

Raison de l'action corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Description du défaut : Lors de tests internes réguliers, Dentsply Sirona a détecté un défaut d'étanchéité sporadique sur une production de blisters. Certains de ces blisters peuvent ne pas garantir la stérilité du dispositif jusqu'à la date de péremption prévue.

Danger donnant lieu à la FSCA : La stérilisation a été effectuée par le fabricant. La barrière stérile pourrait ne pas être entièrement garantie jusqu'à la date de péremption prévue.

Probabilité de survenue du problème : La probabilité reste faible.

Risque potentiel pour le patient ou les utilisateurs : L'utilisation d'instruments non stériles pendant le traitement du canal radiculaire pourrait compliquer la désinfection du canal.

Contexte sur le problème : La barrière stérile pourrait ne pas être entièrement garantie jusqu'à la date de péremption prévue. Tous les produits concernés ont été identifiés et les blocages de lots nécessaires ont été effectués. Des mesures préventives ou correctives ont déjà été prises pour éviter les récurrences.

Actions attendues de la part des clients utilisateurs finaux (dentistes)

Veillez faire une vérification des stocks de votre cabinet.

Êtes-vous toujours en possession de l'un des produits concernés listés ci-dessus ?

Si c'est le cas, veuillez immédiatement isoler les produits et les renvoyer à l'adresse suivante :

DENTSPLY SIRONA France

A l'attention du Service Qualité

7 ter rue de la Porte de Buc

78000 VERSAILLES

Un remboursement sera effectué.

Veillez accuser réception du présent avis en remplissant le formulaire de réponse ci-joint.

Nous vous remercions de votre coopération.

Nous regrettons les éventuels désagréments occasionnés par ce rappel de produits.

Sincères salutations,

Frédéric Mottier
Directeur QA/RC

Avis de sécurité urgent (Urgent Field Safety Notice, FSN)

Pièce jointe 1 : Formulaire d'accusé de réception de rappel - Utilisateur final

Numéro de référence FSN : HHE 2021-5

Date : Décembre 2021

Cher client de DENTSPLY SIRONA,

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu les limes endodontiques potentiellement impactées (identifiées dans le tableau ci-dessous).

L'un des produits concernés se trouve-t-il actuellement dans votre stock ?

Oui, nous possédons actuellement un ou plusieurs des articles concernés dans nos stocks.

Veuillez indiquer la quantité ci-dessous :

Référence	Désignation	Numéro de LOT	Quantité retournée (Préciser le nombre d'unités)
A001522501303	PATHFILE STER 25MM/013	1734034	
A0411221G0103	PROTAPER GOLD F1 21MM STER	1734130	
A0411221G0203	PROTAPER GOLD F2 21MM STER	1734012	
A0411225G0203	PROTAPER GOLD F2 25MM STER	1734128	
A0411231G0203	PROTAPER GOLD F2 31MM STER	1734126	
A092622500103	PROGLIDER 6FILE STERILE 25MM	1734001	

Non, nous n'avons actuellement aucun des articles concernés dans nos stocks.

Je confirme par la présente avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité.

Je confirme que tous les articles en stock mentionnés dans le tableau ci-dessus ont été retournés à Dentsply Sirona France.

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures nécessaires ont été prises conformément au présent avis de sécurité, et que je renverrai les produits concernés.

Nom en caractères d'imprimerie : _____ **Signature :** _____

Fonction : _____ Téléphone : _____ Date ____/____/____

N° de client _____ Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ville : _____ Code postal : _____

Remarque : Le présent formulaire doit être renvoyé à DENTSPLY SIRONA dès que possible. Il est important de remplir le présent formulaire et d'en envoyer une copie par e-mail à Maillefer-Vigilance@dentsplysirona.com.

Informations annexes sur l'UDI (Identificateur unique de dispositif) :

Numéro de pièce	Description	LOT	UDI-DI (Identifiant unique de dispositif)
A001522501303	PATHFILE STER 25MM/013	1734034	++J00310026DX
A0411221G0103	PROTAPER GOLD F1 21MM STER	1734130	++J00310031DQ
A0411221G0203	PROTAPER GOLD F2 21MM STER	1734012	++J00310031DQ
A0411225G0203	PROTAPER GOLD F2 25MM STER	1734128	++J00310031DQ
A0411231G0203	PROTAPER GOLD F2 31MM STER	1734126	++J00310031DQ
A092622500103	PROGLIDER 6FILE STERILE 25MM	1734001	++J00310030D

Avis de sécurité urgent sur le terrain (Urgent Field Safety Notice, FSN)

Pièce jointe 1 : Formulaire d'accusé de réception du rappel - distributeur

Numéro de référence FSN : HHE 2021-5

Date: Décembre 2021

Cher client de DENTSPLY SIRONA,

Nos dossiers indiquent que les limes endodontiques potentiellement impactées (identifiées dans le tableau ci-dessous) ont été expédiées à votre centre de distribution.

Veuillez remplir le présent formulaire pour confirmer que vous avez reçu et compris ce rappel de produit et que vous informerez vos clients ayant potentiellement reçu les produits concernés.

Un ou plusieurs des produits concernés se trouvent-ils actuellement dans votre stock ?

Oui, nous avons actuellement un ou plusieurs articles concernés dans notre stock.

Référence	Désignation	Numéro de LOT	Quantité retournée (Préciser le nombre d'unités)
A001522501303	PATHFILE STER 25MM/013	1734034	
A0411221G0103	PROTAPER GOLD F1 21MM STER	1734130	
A0411221G0203	PROTAPER GOLD F2 21MM STER	1734012	
A0411225G0203	PROTAPER GOLD F2 25MM STER	1734128	
A0411231G0203	PROTAPER GOLD F2 31MM STER	1734126	
A092622500103	PROGLIDER 6FILE STERILE 25MM	1734001	

Non, nous n'avons actuellement aucun des articles concernés dans notre stock (ils ont déjà été envoyés aux clients).

Je confirme par la présente avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité. Je confirme les points suivants :

- 1) Tous les articles en stock mentionnés dans le tableau ci-dessus ont été retournés au distributeur DENTSPLY SIRONA pour un remboursement intégral.
- 2) J'ai identifié les clients qui ont reçus ou qui sont susceptibles d'avoir reçu ce dispositif. Veuillez fournir à DENTSPLY SIRONA une liste de tous les clients (dentistes) ayant acheté le produit.

3) J'ai informé les clients identifiés du présent avis de sécurité et je leur ai fait parvenir le formulaire d'accusé réception - Utilisateur final.

4) J'ai fourni à DENTSPLY SIRONA l'accusé réception de tous les clients identifiés.

Si votre liste de clients est confidentielle, veuillez fournir une preuve écrite que :

- tous vos clients (dentistes) ayant acheté les produits ou les lots en question ont été informés de la situation et ont été priés de retourner leur stock d'articles impactés.

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures nécessaires ont été prises conformément au présent avis de rappel, et que je renverrai les produits concernés.

Nom en caractères d'imprimerie : _____ **Signature :** _____

Fonction : _____ **Téléphone :** _____ **Date** ____/____/____

N° de client _____ **Nom de l'établissement :** _____

Adresse : _____

Ville : _____ **Code postal :** _____

Remarque : Le présent formulaire doit être retourné à DENTSPLY SIRONA avant que cette action ne soit clôturée pour votre compte. Il est important de remplir le présent formulaire et d'en envoyer une copie par e-mail à Maillefer-Vigilance@dentsplysirona.com.

Informations annexes sur l'UDI (Identifiant unique de dispositif) :

Numéro de pièce	Description	LOT	UDI-DI (Identifiant unique de dispositif)
A001522501303	PATHFILE STER 25MM/013	1734034	++J00310026DX
A0411221G0103	PROTAPER GOLD F1 21MM STER	1734130	++J00310031DQ
A0411221G0203	PROTAPER GOLD F2 21MM STER	1734012	++J00310031DQ
A0411225G0203	PROTAPER GOLD F2 25MM STER	1734128	++J00310031DQ
A0411231G0203	PROTAPER GOLD F2 31MM STER	1734126	++J00310031DQ
A092622500103	PROGLIDER 6FILE STERILE 25MM	1734001	++J00310030D