

Direct Dentaire S.A.R.L.  
26, La Champserie  
50530 Sartilly-Baie-Bocage  
FRANCE  
hello@directfraise.fr

FSN Ref: 2024-DD-Toboom  
FSCA Ref: 2024-08

Date : le 26 juillet 2024

## **Notice urgente de sécurité**

### **DIRECT FRAISE**

A l'attention de : Tous les responsables et utilisateurs du produit susmentionné

<b>Informations de contact du représentant local</b>
--

<b>Arnaud SERRE</b> <b>Gérant de la société DIRECT FRAISE</b> <b>Adresse : 26, La Champserie</b> <b>50530 Sartilly-Baie-Bocage</b> <b><a href="mailto:hello@directfraise.fr">hello@directfraise.fr</a></b> <b>Tél : 02 33 68 83 08</b>
---

# Notice urgente de sécurité (FSN)

## DIRECT FRAISE

### Risque abordé par la FSN

#### 1. Informations sur les dispositifs concernés

1.

1. Type de dispositif : Fraises dentaires



Les fraises dentaires importées par la société Direct Dentaire et distribuées sous le nom commercial de Direct Fraise sont des dispositifs médicaux de classe IIa utilisés en chirurgie dentaire.



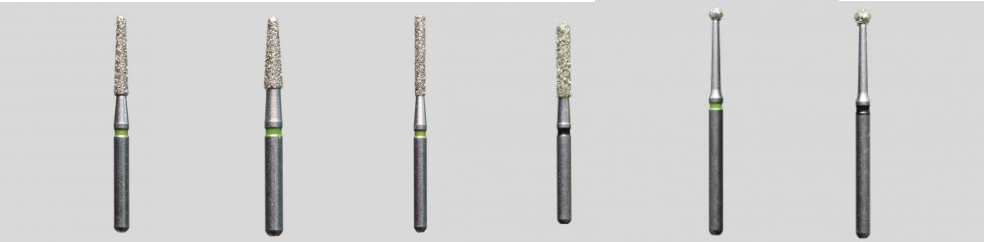

Ce DM est non stérile.

Afin de répondre à des demandes clients spécifiques, 3 commandes ont été reconditionnées dans des contenants identiques par boîte de 50.



Des échantillons ont souvent été distribués avec les commandes.



1.	2. Nom commercial DIRECT FRAISE
1.	3. Identifiant unique du dispositif (UDI-DI) N/A
1.	4. Principale indication Clinique du dispositif* Chirurgie et prothèse dentaire
1.	5. Référence (s)  <p>TR-55F    FO-25F    RS-11F    TF-68F    FO-54F    FO-53F</p>  <p>TR-67C    FO-52C    FO-51C    TR-31F    F0-L04    TC-31M</p>  <p>TR-32C    TR-S22C    SF-41C    SR-22EC    BR-L15C    BR-L16EC</p>  <p>TR-34F    TR-43F    BC-12C    BC-14EC    BC-23EC    BR-13C</p>



BR-14C BR-15C BR-16EC BR-17EC DI-11C DI-13EC



EX-12C EX-14C EX-17EC EX-18EC EX-19EC EX-22C



EX-51C FO-13C FO-18EF FO-25EF FO-26EC FO-31C



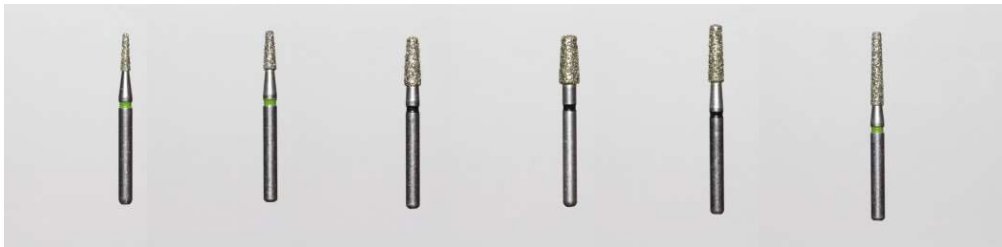
FO-33C FO-35EC RS-11C RS-21EC RS-31EC SF-11C



SF-23EC SF-32C SF-33EC SF-42EC SF-43EC SI-13C



SI-14C SI-22C SI-24EC SR-21C SR-23EC SR-24EC



TF-10C TF-12C TF-14EC TF-16EC TF-22EC TF-33C



TF-36EC TR-22C TR-34EC TR-35EC TR-36EC TR-43EC



TR-54EC TR-55EC TR-56EC TR-62EC TR-81EF TR-82EC



WR-03EC WR-24C

1.	6. Version de logiciel
	N/A
1.	7. Numéros de lots concernés
	Tous les lots de fraises distribués par la société DIRECT FRAISE dont la commercialisation a eu lieu après le 19 août 2022, date de fin de certification, selon la directive 93/42/CEE, hors accord signé avec un organisme notifié et hors dérogation de l'ANSM avant cette date.
1.	8. Dispositifs associés
	N/A

<b>2 Raison de l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*</b>	
2.	<p>1. Description du problème concernant le produit *</p> <p>Commercialisation des fraises du fabricant Toboom Shanghai Precise Abrasive Tool Co., Ltd dont le certificat CE a expiré le 19 août 2022, il n'y a plus de surveillance par un organisme notifié depuis la fin de validité dudit certificat.</p> <p>De plus, 75 boîtes distribuées ont été produites dans la nouvelle usine du groupe Toboom (FuQuan Toboom Technologies Co., Ltd) qui n'a pas de certification européenne. Les démarches de certifications sont en cours mais pourraient prendre plusieurs mois.</p>
2.	<p>2. Danger donnant lieu à l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*</p> <p>Les produits sont non conformes règlementairement du fait de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'expiration du certificat CE au 19 août 2022 et donc il n'y a plus de surveillance par un organisme notifié depuis la fin de validité dudit certificat.</li> <li>- Démarches en cours mais absence de signature avec un organisme notifié à ce jour permettant d'envisager une certification européenne prochaine. Les dispositifs ne peuvent pas bénéficier de mesures transitoires.</li> </ul> <p>A noter qu'aucun cas de matériovigilance n'a été signalé durant toute la période de commercialisation.</p>
2.	3. Probabilité de la survenue du problème

	Aucune réclamation à ce jour.
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs Aucun cas de matériovigilance n'a fait l'objet de signalement durant toute la période de commercialisation.
2.	5. Informations complémentaires aidant à caractériser le problème N/A
2.	6. Contexte du problème La FSN 2024-DD-TOBOOM a été publiée suite à l'inspection de l'ANSM qui a eu lieu dans nos locaux le 26 avril 2024 et qui a relevé des écarts par rapport à la réglementation en vigueur.
2.	7. Autre (s) information (s) en rapport avec la FSCA N/A

<b>3. Type d'Action visant à atténuer le risque*</b>			
<b>3.</b>	<p><b>Action à prendre par l'utilisateur*</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier les dispositifs et les détruire avec les DASRI  <input checked="" type="checkbox"/> Retourner les dispositifs s'ils n'ont pas été utilisés uniquement ou bien les reliquats avec les boîtes.</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des Instructions d'Utilisation (IFU))</p> <p><input type="checkbox"/> Autre    <input type="checkbox"/>Aucune</p> <p>N/A</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Quel est le délai de mise en application de cette action ?</td> <td>Immédiatement après réception de cette Notice Urgente de Sécurité et ce, jusqu'à épuisement des stocks du produit</td> </tr> </table>	2. Quel est le délai de mise en application de cette action ?	Immédiatement après réception de cette Notice Urgente de Sécurité et ce, jusqu'à épuisement des stocks du produit
2. Quel est le délai de mise en application de cette action ?	Immédiatement après réception de cette Notice Urgente de Sécurité et ce, jusqu'à épuisement des stocks du produit		
3.	<p>3. Considérations particulières pour le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?</p> <p>No</p> <p>N/A</p>		
3.	<p>4. La réponse du client est-elle requise ? *</p> <p>(Si oui, le formulaire joint spécifie la date limite de retour)</p>		



3.	<b>5. Action à prendre par le fabricant</b> <input type="checkbox"/> Arrêt de l'exportation en France <input type="checkbox"/> Reprise du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification des Instructions d'Utilisation ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
3	6. Quel est le délai de mise en application de cette action ?	Un mois à compter de la date de réception de la Notice Urgente de Sécurité
3.	7. La Notice Urgente de Sécurité doit-elle être communiquée au patient /utilisateur final ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptés au patient/utilisateur final dans une lettre/feuillet d'informations destinée au patient/utilisateur ou utilisateur non-professionnel ? N/A	

4.		4. Informations générales *
4.	1. Type de la FSN *	Nouvelle
4.	2. Pour les mises à jour de FSN : numéro de référence et date de la première parution	N/A
4.	3. Pour les mises à jour de FSN, nouvelles informations clés comme suit :	
	N/A	
4.	4. Conseils et informations supplémentaires déjà attendus dans le suivi de la Notice ? *	Non
4	5. Si suivi attendu de la Notice, sur quoi les conseils supplémentaires devraient-ils se rapporter :	
	N/A	
4	6. Echancier prévu pour le suivi de la Notice	N/A
4.	Information du Fabricant (Pour les informations de contact du représentant local, se référer à la page 1 de cette Notice)	
	a. Nom de la société	Toboom Shanghai precise Abrasive Tool Co., Ltd
	b. Adresse	488 Taoqiao Road Huinan, Pudong district 201300 Shanghai, Chine
	c. Site internet	N/A
4.	7. L'Autorité Compétente (Réglementaire) de votre pays a été informée de cette Notice Urgente de Sécurité. *	
4.	8. Liste des pièces jointes/annexes:	Formulaire de réponse des clients
4.	9. Nom/Signature	<b>Arnaud SERRE</b> <b>Gérant</b>

	<b>Transmission de cette Notice Urgente de Sécurité</b>
--	---

Cette notice doit être transmise à toute personne devant en être informée dans votre établissement, ou à toute autre organisation où des produits potentiellement affectés auraient pu être transférés. (Selon le cas)

Veillez transmettre cette notice à toute autre organisation pour laquelle cette action a un impact. (Selon le cas)

Veillez maintenir la vigilance sur cette notice et les actions résultantes pendant toute la durée nécessaire à assurer l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler tout incident lié au produit auprès du fabricant, distributeur ou représentant local, et de l'Autorité Compétente nationale si nécessaire, afin d'obtenir un important retour d'informations.\*

**Note** : Les champs marqués d'un \* sont requis pour toutes les FSN. Les autres sont optionnels.