

Information de sécurité
(« Field Safety Notification »)

Date : 31/10/2024

Référence : FSN_2024_1

Coordonnées du représentant local :

Nom : TAKARA CIE PARIS Sarl

Adresse : 56, rue des Hautes Pâtures

92000 Nanterre

Téléphone : 01 42 42 66 028 Email : management@belmont.fr

Informations sur le dispositif concerné :

Nom du dispositif : CLESTA II CART

Numéro de référence : AU-C2E-CC230NC

Numéro de lot/série : FB23J0017

Date de fabrication : 07/03/2024

Motif de la mesure corrective :

Fonctionnement anormal (inversé) d'un micromoteur dentaire sur CLESTA II CART

Description du problème :

Lors du câblage de l'unit CLESTA II CART chez TAKARA, une inversion des fils d'alimentation d'un des deux micromoteurs sur l'unit concerné s'est produite. Lors de la procédure de test de rotation des micromoteurs intégrée au protocole de contrôle de l'équipement à l'issue de sa fabrication, l'inversion anormale de la phase n'a pu être identifiée correctement. Lors de la mise en service de l'unit, cette anomalie n'a pas été détectée immédiatement par l'installateur ni par l'utilisatrice de l'unit, l'utilisation de l'unit restant en pratique possible même dans ces conditions anormales de fonctionnement.

Le lendemain de l'installation de l'unit, lors d'un soin endodontique, l'utilisatrice ayant connu une casse d'instrument (compacteur) et ayant constaté un fonctionnement différent (moindre efficacité) entre le micromoteur présentant l'anomalie de câblage et le second moteur (câblé correctement), elle a contacté l'installateur agréé qui est intervenu pour vérifier cette différence de fonctionnement entre les deux micro-moteurs. L'installateur a alors identifié l'anomalie et pris contact avec TAKARA pour l'informer.

Danger potentiel :

Risque de blessure pour le patient en cas de casse de l'instrument dentaire monté sur la pièce à main dentaire raccordé au micromoteur si l'utilisateur (praticien/praticienne) utilise le micromoteur en rotation inverse sans s'en rendre compte.

Risques associés :

- **Endommagement possible du tissu dentaire** : La fraise peut causer des dommages accidentels aux tissus dentaires ou aux structures environnantes.
- **Surchauffe** : La friction incorrecte peut provoquer une surchauffe de la fraise, entraînant une possible brûlure du tissu dentaire et un inconfort pour le patient.
- **Usure prématurée** : Les composants du contre-angle et de la fraise peuvent subir une usure accélérée, réduisant leur durée de vie utile.

Type d'action mise en œuvre pour atténuer ce risque :**Actions à entreprendre par le client (installateur agréé) :**

Informez tout utilisateur de l'unité potentiellement concernée (CLESTA II CART) du problème identifié d'inversion de câblage du/des micromoteur(s).

Pour s'assurer du fonctionnement normal des micromoteurs, l'installateur pourra se rendre sur le site où l'unité ou les unités concernée(s) est/sont installée(s) pour effectuer la procédure de contrôle de sens de rotation décrite ci-après.

Alternativement, l'installateur pourra communiquer cette procédure de contrôle pour que l'utilisateur l'effectue par lui-même.

Si une inversion du sens de rotation du micromoteur est constatée alors que l'unité est paramétrée pour une rotation horaire (sens de rotation habituel des micromoteurs). L'installateur devra contacter sans délai TAKARA pour l'informer de la situation et communiquer le N° de série du/des unit(s) concerné(s).

L'installateur devra effectuer un contrôle sur site sans délai de l'unité ou des unités concernée(s) et la remise en service du/des unit(s) sera effectuée par l'installateur en coordination et sous le contrôle du service technique de TAKARA.

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

Indépendamment de la validation préalable du document de contrôle d'installation (« checklist d'installation ») fourni par TAKARA, avant la première utilisation de l'unité, l'utilisateur de l'unité Clesta II doit impérativement se référer au manuel d'utilisation de l'unité et s'assurer que l'inversion de rotation se produit bien lorsque la touche « inversion de sens de rotation du micromoteur » a été activée.

Lorsque le micromoteur est paramétré en rotation antihoraire (inversée), un voyant LED orange s'allume au niveau de la touche « inversion de sens de rotation du micromoteur ». L'utilisateur doit également s'assurer que le micromoteur tourne physique en rotation antihoraire.

une vérification simplement visuelle du sens de rotation d'un instrument (fraise dentaire par exemple) insérée dans une pièce à main enfichée sur le micromoteur pouvant s'avérer insuffisante, TAKARA préconise d'appliquer la méthode de contrôle effectuée par ses techniciens monteurs (cf rubrique « Mesures prises par Takara Belmont pour prévenir le risque » ci après)

Si une anomalie est constatée par l'utilisateur interrompre Immédiatement l'utilisation de l'unité et prendre contact avec l'installateur agréé et TAKARA

Mesures prises par Takara Belmont pour prévenir le risque

Afin d'éviter qu'un tel risque d'inversion de câblage des micromoteurs montés sur les unités CLESTA II puisse se reproduire une procédure de vérification du sens de rotation des micromoteurs montés sur l'unité Clesta II a été mise en place à compter du 21/10/2024

Procédure de contrôle du sens de rotation du micromoteur BIEN AIR MCX

Date de création (Date d'achèvement):2024-09-20

Table des matières

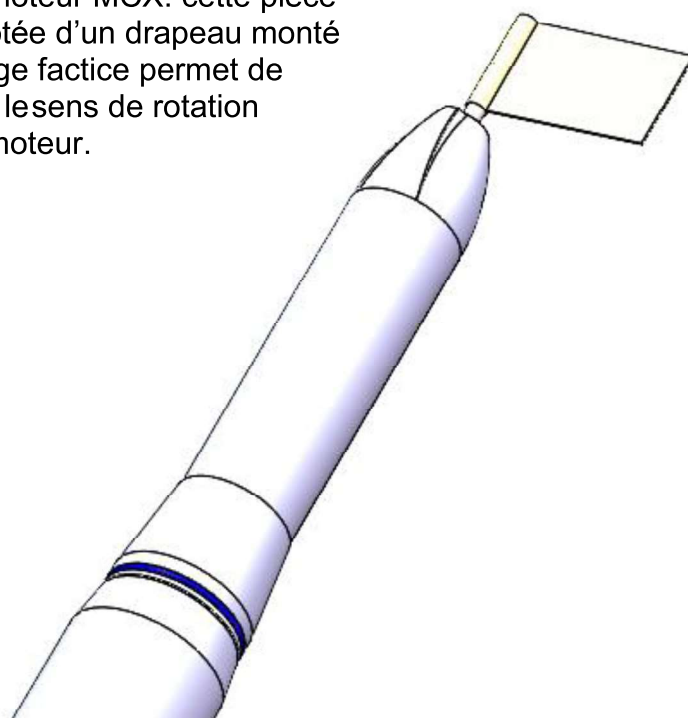
1. Création d'un gabarit pour le contrôle du sens de rotation et préparation au contrôle..... Page 1
2. Procédure d'inspection de la rotation horaire du micromoteur
BIEN AIR MCX Page 2
3. Procédure d'inspection de la rotation anti-horaire du micromoteur
BIEN AIR MCX.....Page 3

1. Un ruban est attaché pour vérifier le sens de rotation pour l'inspection du sens de rotation.

Collez du ruban adhésif en forme de drapeau sur une tige factice (mandrin)

Appliquer du ruban adhésif sur une tige factice

Une pièce à main droite est fixée au micromoteur MCX. cette pièce à main dotée d'un drapeau monté sur une tige factice permet de confirmer lesens de rotation du micromoteur.



Procédure d'inspection de rotation horaire du micromoteur BIEN AIR MCX

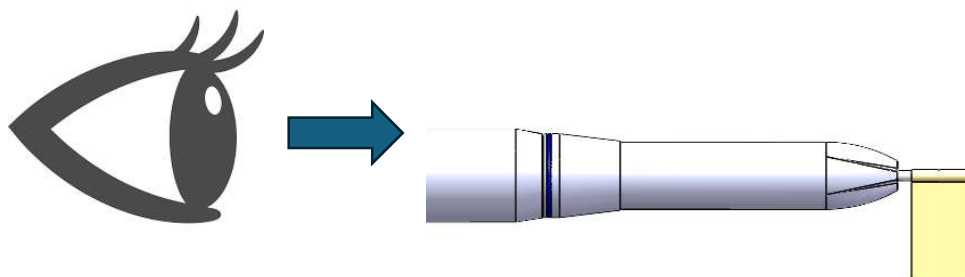
Appuyez sur le bouton de commutation de rotation avant/arrière de l'interrupteur à membrane de la table du médecin pour le régler sur la rotation avant.



Lorsqu'il est réglé sur la rotation vers l'avant, le voyant (vert) en haut à droite du bouton s'allume.

Le micromoteur fonctionne à la vitesse de rotation minimale (1000 tr/min).

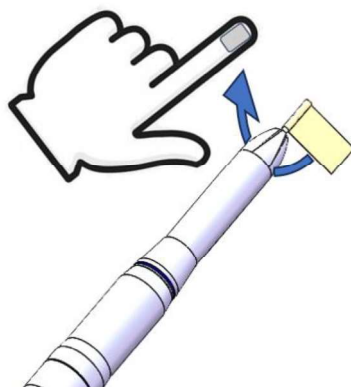
Regardez le micromoteur dans la direction indiquée sur la figure.



Tenez le moteur avec votre main droite comme indiqué sur la figure.

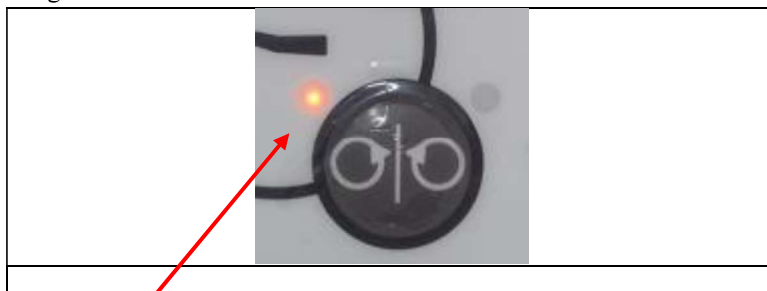
Placez l'angle de votre index gauche au-dessus de la pièce à main.

Assurez-vous que le drapeau sur le gabarit tourne dans la direction qui touche le bout de votre doigt (dans le sens des aiguilles d'une montre).



3. Procédure d'inspection de la rotation inverse (anti-horaire) du micromoteur BIEN AIR MCX

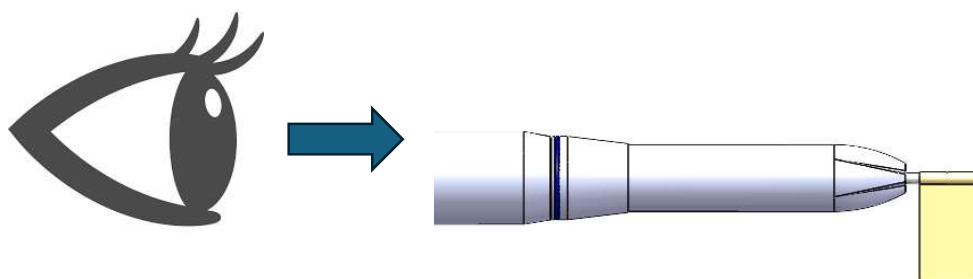
Appuyez sur le bouton de commutation de rotation horaire/anti-horaire du clavier à membrane de la tablette praticien pour le régler sur la rotation inverse.



Lorsque la rotation inverse est réglée, le voyant (orange) en haut à gauche du bouton s'allume.

Réglez la vitesse de rotation du micromoteur au minimum (1000 tr/min) et faites-le fonctionner.

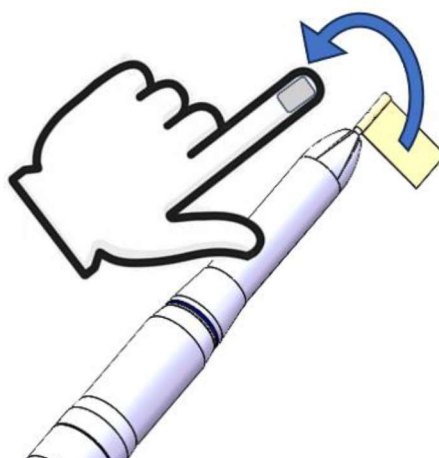
Regardez le micromoteur dans la direction indiquée sur la figure.



Tenez le moteur avec votre main droite comme indiqué sur la figure.

Placez l'ongle de votre index gauche au-dessus de la pièce à main.

Assurez-vous que le drapeau sur le gabarit tourne dans la direction qui touche votre ongle (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).



-Fin-

Formulaire de réponse client :

Nous vous prions de bien vouloir confirmer la réception de cette notification et de nous indiquer ci-dessous les mesures que vous avez prises en réponse à cette notification. (cocher les cases correspondantes)

☐ J'accuse réception de la présente information de sécurité et confirme l'avoir comprise.

☐ Je confirme avoir transmis cet avis de sécurité aux utilisateurs concernés.

☐ J'ai effectué toutes les actions demandées dans la présente information de sécurité (FSN).

Nom :

Titre :

Organisation :

Signature :

Date :

Nous vous demandons de compléter ce formulaire et de le retourner à l'adresse management@belmont.fr dans un délai de 15 jours

IMPORTANT : Le présent document (Information de sécurité) doit être communiqué sans délai à l'ensemble des acteurs (installateurs agréés, utilisateurs) ayant pu être impliqués dans l'installation/l'utilisation d'un unit de type CLESTA II potentiellement affecté par le problème identifié (défaut de câblage micromoteur).

Nous comptons sur votre coopération pour appliquer en continu les contre-mesures préconisées ci-dessus par TAKARA afin d'éliminer tout risque de réapparition du problème constaté.

Si un problème similaire devait être identifié sur un unit CLESTA II Belmont, merci d'en informer sans délai l'installateur agréé et le fabricant TAKARA (adresse de contact : management@belmont.fr / 01.42.42.66.28)