

Rev 2: February 2020

FSN Ref: CAPA-2025-05

FSCA Ref: CAPA-2025-05

Date: 2025-03-04

Notification de sécurité **Implant MICROCONE NI**

A l'attention de*: Personne responsable de FCA dans votre organisation

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.) *

Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une filiale locale du fabricant. À ajouter au moment opportun dans les différentes langues locales.

Notification de sécurité (FSN)
Implant MICROCONE NI
Risque traité par la Notification de sécurité

1. Informations sur Dispositifs concernés*			
1.	1. Dispositifs*		
	Les implants MICROCONE sont des implants dentaires qui servent à remplacer les racines des dents.		
1.	2. Nom(s) commercial(aux) **		
	Implant MICROCONE		
1.	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (IUD-DI)		
	04251574831859 04251574831866 04251574831873		
1.	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)**		
	Restauration esthétique et fonctionnelle chez les patients partiellement ou totalement édentés. Les implants MICROCONE NI D 3.0 ne peuvent être utilisés que pour remplacer les incisives supérieures latérales (région 12/22) et les incisives inférieures centrales et latérales (région 31/32/41/42).		
1.	5. Modèle de dispositif /catalogue/numéro(s) de référence**		
	1-01-06 1-01-07 1-01-08		
1.	6. Version du logiciel		
	n/a		
1.	7. Numéro de série ou de lot concerné		
	1-01-06	1-01-07	1-01-08
	L0063582	L0063593	L0063596
	L0065343	L0064678	L0065345
	L0072370	L0065406	L0076434
	L0073077	L0065408	L0090086
	L0073078	L0075120	L0090087
	L0074465	L0076079	L0116201
	L0075119	L0077622	/
	L0075357	L0085095	/
	L0076433	L0085096	/
	L0077621	L0090005	/
	L0078616	L0090998	/
	L0082746	L0116199	/
	L0082747	L0116200	/
	L0083949	L0117450	/
	L0083951	L0124710	/
	L0090543	/	/
	L0093926	/	/
	L0098542	/	/
	L0103386	/	/

	L0110966			
	L0110968			
	L0114579			
	L0116197			
	L0119513			
	L0123340			
	L0123341			
1.	8. Dispositifs associés			
	n/a			

2. Raison de l'action correctrice de sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description du probleme lié au produit*
	Il a été détecté que les lots énumérés ci-dessus sont fabriqués à partir de titane de grade 4 au lieu de Ti-6Al-4V ELI.
2.	2. Risque à l'origine de FSCA*
	Les implants MICROCONE NI de diamètre D 3.0 sont utilisés pour remplacer les incisives supérieures latérales (région 12/22) et les incisives inférieures, centrales et latérales (région 31/32/41/42). En comparaison avec les implants MICROCONE RI de diamètre D 3,5-5,0 qui sont fabriqués en titane grade 4, les implants MICROCONE NI de diamètre D 3,0 sont fabriqués à partir du matériau Ti-6Al-4V ELI, alors que les deux matériaux sont des matériaux d'implants dentaires SOTA. Les données de réclamation disponibles à ce jour n'indiquent pas de différence significative entre les produits conformes et les produits non conformes. Notre investigation, y compris l'évaluation de la biocompatibilité ou les tests de stabilité, montre qu'il n'y a pas de risque élevé pour le patient par rapport au produit conforme. Toutefois, afin d'éviter toute nouvelle intervention sur des produits non conformes, les lots concernés sont rappelés. Les produits non conformes déjà implantés avec succès doivent être surveillés à intervalles réguliers dans le cabinet dentaire et ne doivent pas être déposés ou remplacés.
2.	3. Probabilité de survenue du problème
	-
2.	4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs
	-
2.	5. Informations complémentaires pour faciliter la description du dysfonctionnement
	-
2.	6. Contexte de la problématique
	-
2.	7. Autres informations pertinentes pour FSCA
	-

3. Type d'action visant à atténuer le risque*	
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur*
	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Renvoi du Dispositif

3.	2. Quand l'action doit-elle être réalisée ?	24 MAR 2025
3.	3. Conditions particulières pour : Le suivi des patients ou l'examen des résultats précédents est-il recommandé ? No Les produits non conformes déjà implantés avec succès doivent être surveillés à intervalles réguliers dans le cabinet dentaire et n'ont pas besoin d'être retirés ou remplacés.	Dispositif implantable
3.	4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, le formulaire ci-joint précise la date limite de retour)	OUI
3.	5. Mesures prises par le fabricant* <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit Les produits concernés sur le marché seront rappelés.	
3.	6. Quelle est la date limite pour réaliser cette action ?	04 SEP 2025
3.	7. La FSN doit-elle être communiquée au patient/à l'utilisateur final ?	No
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur dans une fiche d'information destinée au patient/à l'utilisateur du ou à l'utilisateur non-professionnel ?	
	Choose an item.	Choose an item.

4. Informations générales*									
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Type de FSN*</td> <td style="text-align: center;">New</td> </tr> </table>	1. Type de FSN*	New						
1. Type de FSN*	New								
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">2. Informations sur le fabricant (pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN)</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">a. Nom de la société</td> <td>MEDENTiKA GmbH</td> </tr> <tr> <td>b. Adresse</td> <td>Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany</td> </tr> <tr> <td>c. Adresse du site web</td> <td>www.medentika.de</td> </tr> </table>	2. Informations sur le fabricant (pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN)		a. Nom de la société	MEDENTiKA GmbH	b. Adresse	Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany	c. Adresse du site web	www.medentika.de
2. Informations sur le fabricant (pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN)									
a. Nom de la société	MEDENTiKA GmbH								
b. Adresse	Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany								
c. Adresse du site web	www.medentika.de								
4.	3. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *								
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">4. Liste des pièces jointes/annexes :</td> <td>If extensive consider providing web-link instead.</td> </tr> </table>	4. Liste des pièces jointes/annexes :	If extensive consider providing web-link instead.						
4. Liste des pièces jointes/annexes :	If extensive consider providing web-link instead.								
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Nom/Signature</td> <td>Insert Name and Title here and signature below.</td> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td></td> </tr> </table>	5. Nom/Signature	Insert Name and Title here and signature below.						
5. Nom/Signature	Insert Name and Title here and signature below.								

Transmission de cette Notification de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez maintenir l'attention sur cet avis et sur l'action qui en fait suite pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important. *</p>

Note : Les champs indiqués par un astérisque (*) sont considérés comme nécessaires pour toutes les FSN. Les autres sont facultatifs.