

Micro-Mega SA
12 rue du Tunnel
25000 BESANCON, France
T +33 3 81 54 42 42
F +33 3 81 54 42 30
MicroMega.Coltene.com



Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN_RC25_065_ France

FSCA Ref: FSCA_RC25_065_ France

Date: 08/04/2026

Urgent Field Safety Notice
Pour B6 Direct X Gold SX L17 Sterile
Et B5 ONE FLARE n25 9% L17 Classics sterile

For Attention of*: Clients, Distributeurs et Importateurs de Micro-Mega SA et leurs propres Clients

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*

POUPENEY Clothilde

Micro-Mega SA
12 rue du Tunnel
25000
BESANCON





Tel : 03 81 54 42 03
Email : mm_quality@coltene.com

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN_RC25_065_France

FSCA Ref: FSCA_RC25_065_France

Urgent Field Safety Notice (FSN)
Pour B6 Direct X Gold SX L17 Sterile
Et B5 ONE FLARE n25 9% L17 Classics sterile
Risque d'Inhalation ou d'Ingestion du Produit en l'absence de
digue dentaire

1. Information on Affected Devices*									
1	<p>1. Device Type(s)*</p> <p>Evasement coronaire durant un traitement et un retraitement Endodontique non chirurgical. Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.</p>  <p>Direct X Gold SX:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">Symboles de conditionnement</td> <td style="text-align: center;">STERILEEO</td> <td style="text-align: center;">Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.</td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;">Usage unique</td> </tr> </table> <p>One Flare : Instruments fournis stériles et réutilisables</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">Symbole emballage</td> <td style="text-align: center;">STERILEEO</td> <td style="text-align: center;">Sterilisation à l'Oxyde d'Ethylène</td> </tr> </table>	Symboles de conditionnement	STERILEEO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.		Usage unique	Symbole emballage	STERILEEO	Sterilisation à l'Oxyde d'Ethylène
Symboles de conditionnement	STERILEEO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.		Usage unique					
Symbole emballage	STERILEEO	Sterilisation à l'Oxyde d'Ethylène							
1	<p>2. Commercial name(s)</p> <p>Voir Annexe 1, § Designation</p>								
1	<p>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</p> <p>Voir Annexe 1</p>								
1	<p>4. Primary clinical purpose of device(s)*</p> <p>Evasement coronaire durant un traitement et un retraitement Endodontique non chirurgical. Utilisation par un professionnel dentaire uniquement.</p>								
1	<p>5. Device Model/Catalogue/part number(s)*</p> <p>Voir Annexe 1, § SAP REFERENCE and REGULATORY REFERENCE</p>								
1	<p>6. Software version</p> <p>NA</p>								
1	<p>7. Affected serial or lot number range</p> <p>Lot correspondant pour REF60034889 B6 Direct X Gold SX L17 Sterile products : 841820 Lot correspondant pour REF20952201 B5 ONE FLARE n25 9% L17 Classics sterile : 941846</p>								
1	<p>8. Associated devices</p> <p>NA</p>								

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN_RC25_065_France

FSCA Ref: FSCA_RC25_065_France

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	<p>1. Description of the product problem*</p> <p>De multiples démanchages nous ont été remontés par notre Client au Pérou.</p> <p>Suite aux résultats transmis le 17 mars 2026 concernant les tests effectués en interne sur les produits qui ont été renvoyés à Micro-Mega SA, il apparait que les produits se désassemblent facilement.</p> <p>Suite à investigation il apparait que lors de la rédaction de la gamme de fabrication des produits Direct X Gold, il a été oublié de mentionner l'étape d'écrasement de la lame assurant la tenue entre la lame et le manche de l'instrument.</p> <p>Pour une partie de ces pièces, Micro-Mega SA a ensuite fait une retouche pour les passer de la gamme Direct X Gold à des OneFlare. Encore une fois ici, la retouche ne faisait pas mention de l'écrasement des lames, étape qui ne pouvait de toute façon pas être réalisée car les produits étaient déjà emmanchés.</p>
2	<p>2. Hazard giving rise to the FSCA*</p> <p>Le potentiel risque inhérent à l'utilisation de ces produits est que la lame se détache du manche et que le patient l'avale ou l'inhale en cas d'absence de digue dentaire Il n'y a aucun risque résiduel si les mesures prévues par la FSN sont mises en œuvre (destruction des produits concernés).</p>

3. Type of Action to mitigate the risk*			
3.	<p>1. Action To Be Taken by the User*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input type="checkbox"/> Return Device <input checked="" type="checkbox"/> Destroy Device <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations <input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None Les clients doivent également fournir la traçabilité des produits et confirmer qu'ils ont bien été éliminés. </p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. By when should the action be completed?</td> <td>Dès réception des informations par le détenteur des produits NC.</td> </tr> </table>	2. By when should the action be completed?	Dès réception des informations par le détenteur des produits NC.
2. By when should the action be completed?	Dès réception des informations par le détenteur des produits NC.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">3. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)</td> <td>Oui selon les Annexes 2 et 3 Délai 30/Juin/2026</td> </tr> </table>	3. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	Oui selon les Annexes 2 et 3 Délai 30/Juin/2026
3. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	Oui selon les Annexes 2 et 3 Délai 30/Juin/2026		

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN_RC25_065_France

FSCA Ref: FSCA_RC25_065_France

4. General Information*	
4.	1. FSN Type* Nouvelle
4.	2. Further advice or information already expected in follow-up FSN? * Non
4.	3. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)
	a. Company Name Micro-Mega SA
	b. Address 12 rue du Tunnel, 25000 BESANCON
	c. Website address Micro-Mega - Dispositifs médicaux destinés à la chirurgie dentaire
4.	4. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *
4.	5. List of attachments/appendices: Annex 1 (One Flare et Direct X Gold) Annex 2 FSN_Customer_Reply_en Annex 3 FSN_Dis_Imp_Reply_en
4.	6. Name/Signature POUPENEY Clothilde Quality Manager

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback..*</p>

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.