

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL
Système d'obturation Elements avec fouloirs thermiques Buchanan

Le 27 décembre 2017.

Cher distributeur,

Ce courrier a pour but de vous informer que Sybron Endo Corporation (ci-après dénommée Sybron Endo) émet un avis initial de rappel volontaire du distributeur concernant les fouloirs thermiques Buchanan, uniquement lorsqu'ils sont utilisés avec le système d'obturation Elements (EOU). Les références concernées sont répertoriées dans le tableau ci-dessous. La phase d'analyse des causes profondes est toujours en cours et Sybron Endo fournira des instructions complémentaires à ses clients dès qu'elles auront été déterminées.

Nom du produit	Références
Système d'obturation Elements (EOU), fouloirs thermiques Buchanan correspondants et pointe de test de pulpe chaude	973-0322, 952-0004, 952-0003, 952-0005, 952-0006, 952-0007, 952-0031, 973-0219 (pointe de test de pulpe chaude)

PROBLÈME :

Sybron Endo a récemment reçu un nombre croissant de réclamations concernant la surchauffe des fouloirs thermiques Buchanan uniquement lors de leur utilisation avec le système d'obturation Elements (EOU) et pas avec d'autres systèmes (Elements Free ou System B). Lorsqu'ils sont utilisés avec l'EOU, les fouloirs thermiques Buchanan concernés dépassent la spécification interne de Sybron Endo et les spécifications de température de fonctionnement indiquées dans le mode d'emploi. Les pointes des fouloirs thermiques sont conçues pour atteindre une température de $200^{\circ} C \pm 50^{\circ} C$ en mode Compactage en phase descendante et en mode Test de pulpe chaude, de $100^{\circ} C \pm 25^{\circ} C$ en mode Compactage en phase montante et de $600^{\circ} C \pm 100^{\circ} C$ en mode Cautère. **Des tests internes ont démontré que certaines pointes pouvaient dépasser $700^{\circ} C$ lors de leur activation, quel que soit le mode de fonctionnement** (Compactage en phase descendante, Compactage en phase montante, Test de pulpe chaude et Cautère). Lorsque cela se produit, l'écran indique NiTi et la pointe devient incandescente peu après son activation.

Nous avons reçu 20 réclamations émanant de 2 clients depuis septembre 2017. Entre 2008 et septembre 2017, nous avons reçu un total de 11 réclamations émanant de 11 clients concernant ce problème précis sans qu'aucun préjudice physique ne soit signalé. La surchauffe des pointes de fouloirs thermiques au-delà de $700^{\circ} C$ semble rare. Environ 2 % des pointes de fouloirs thermiques dépassaient la spécification lors des tests réalisés sur les produits en stock.

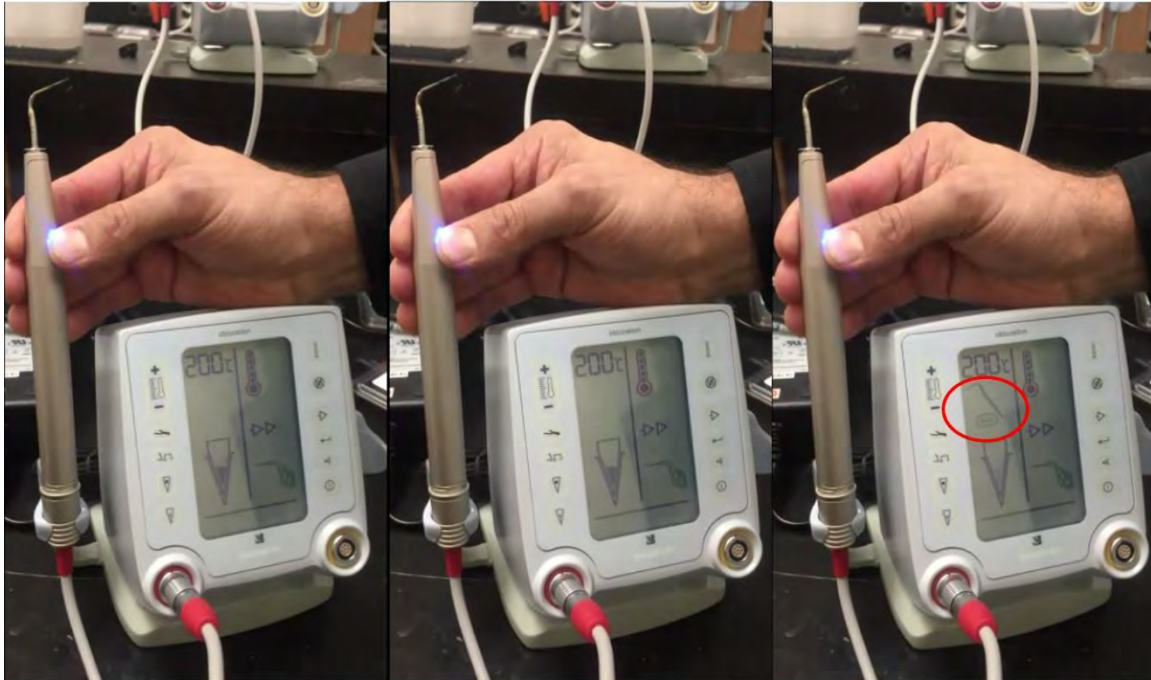
RISQUE :

Même si aucune conséquence sanitaire à long terme due à la surchauffe des fouloirs endodontiques n'a été confirmée, une hausse de la température dans et autour du canal radiculaire pourrait endommager les tissus environnants. L'échauffement varie en fonction de la technique utilisée et, si la température augmente de plus de 10 °C dans le corps humain, la circulation sanguine est interrompue et provoque une nécrose osseuse. Par conséquent, une hausse de 10 °C est la limite permettant de préserver les tissus dentaires environnants (Ericsson, Sweatman, Molyvdas, Zhang). Les fouloirs concernés peuvent atteindre des températures à risque lorsqu'ils sont utilisés avec l'EOU. Au vu de l'excellent effet isolant du ciment de scellement, de la très faible conductivité thermique et capacité de diffusion de la dentine, de l'absence de rapports cliniques ou de plaintes pour préjudice corporel infligé au patient, des 9 années d'utilisation clinique de l'EOU sur le terrain, la probabilité de conséquences sanitaires semble écartée.

RECOMMANDATION :

Sybron Endo demande aux distributeurs de transmettre le courrier ci-joint à leurs clients utilisant des EOU dans leurs locaux. Il est demandé aux clients de suivre la procédure suivante :

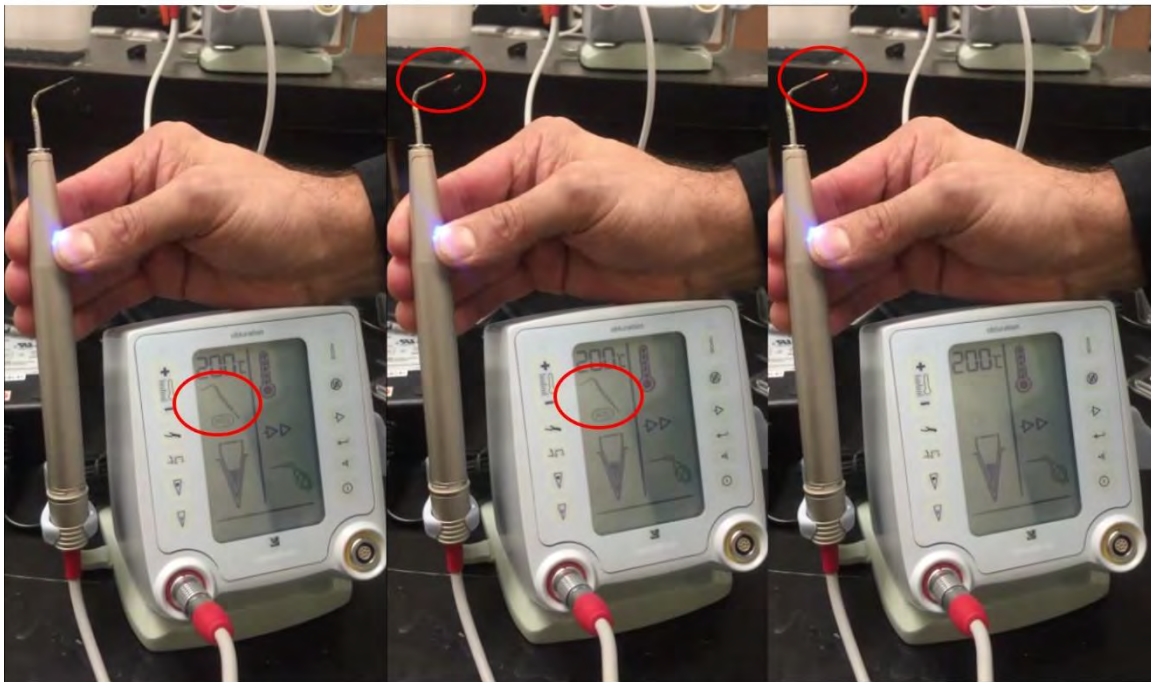
- (1) Se reporter au mode d'emploi de l'EOU.
- (2) Après avoir mis le dispositif sous tension, sélectionner le mode souhaité, activer la pièce à main System B et observer la pointe du fouloir thermique et l'écran de la console de l'EOU pendant 3 secondes.
- (3) Si l'icône NiTi s'affiche à l'écran dans les 3 secondes et/ou que la pointe du fouloir thermique devient incandescente, la pointe ne doit pas être utilisée et doit être remplacée par une pointe neuve (se reporter aux illustrations ci-dessous).
- (4) Évaluer la pointe neuve de la même façon lors de l'activation du fouloir thermique. En l'absence de l'icône NiTi et d'une pointe incandescente, le fouloir thermique peut être utilisé.
- (5) Sybron Endo demande à ses clients de retourner tous les fouloirs thermiques concernés.
- (6) La phase d'analyse des causes profondes est toujours en cours et Sybron Endo fournira des instructions complémentaires dès qu'elles auront été déterminées.



time = 0 seconds
Start of Duty Cycle

time = 1 seconds

time = 1.3 seconds
(NiTi icon appears)



time = 2 seconds

time = 3 seconds
(Red Glow is visible)

time = 4 seconds
End of Duty Cycle
(NiTi icon disappears, Red
Glow starts to diminish)

MESURES QUE LES DISTRIBUTEURS DOIVENT PRENDRE :

- N'expédiez plus aucune EOU provenant de votre stock à vos clients.
- **Renvoyez l'intégralité de votre stock d'EOU à Sybron Endo. Veuillez contacter le service d'assistance à la clientèle pour obtenir une autorisation de retour d'article.**

- Transmettez à vos clients le courrier initial de rappel volontaire ci-joint.
- **Renvoyez à Sybron Endo toutes les pointes de fouloirs thermiques endommagées qui ont été identifiées par vos clients. Veuillez contacter le service d'assistance à la clientèle pour obtenir une autorisation de retour d'article.**
- Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et envoyez-le par e-mail à info@kerrhawe.com dans un délai de 10 jours ouvrés.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, veuillez contacter notre service d'assistance à la clientèle au 0041 91 6100505, de 9 h à 17 h, ou envoyer un e-mail à info@kerrhawe.com. Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés au service d'assistance à la clientèle Kerr, à la FDA ou au Ministère International de la Santé compétent :

- <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>, ou
- Appelez la FDA au 1-800-FDA-1088

Cordialement,



Valerie Cimmarusti

Vice-présidente, Affaires réglementaires et assurance conception

Pièces jointes : Formulaire d'accusé de réception



Système d'obturation Elements avec fouloirs thermiques Buchanan

Formulaire d'accusé de réception

Nom du produit	Références
Système d'obturation Elements (EOU), fouloirs thermiques Buchanan correspondants et pointe de test de pulpe chaude	973-0322, 952-0004, 952-0003, 952-0005, 952-0006, 952-0007, 952-0031, 973-0219 (pointe de test de pulpe chaude)

J'ai lu et compris les instructions de rappel concernant le système d'obturation Elements (EOU) utilisée avec les fouloirs thermiques Buchanan. Oui Non

Je confirme que le stock actuel a été inspecté à la recherche des dispositifs concernés. Oui Non

Des événements indésirables et/ou des plaintes pour préjudice corporel ont-ils été associés à ce produit ? Oui Non

Si oui, veuillez expliquer :

Nbre de dispositifs concernés après vérification

Interlocuteur (en majuscules)

Entité

Signature

Date

Numéro de téléphone

Veuillez contacter le service d'assistance à la clientèle pour obtenir une autorisation de retour d'article au 0041 91 6100505, de 9 h à 17 h, ou envoyer un e-mail à info@kerrhawe.com

**NOUS VOUS DEMANDONS AUSSI DE BIEN VOULOIR ENVOYER CE FORMULAIRE
D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR E-MAIL À L'ADRESSE SUIVANTE POUR CONFIRMER
LA BONNE RÉCEPTION DE CETTE NOTIFICATION.**

info@kerrhawe.com