

**Micro-Mega SA**  
12 rue du Tunnel  
25000 BESANÇON, France

T +33 3 81 54 42 42  
F +33 3 81 54 42 30  
[mmb@micro-mega.com](mailto:mmb@micro-mega.com)  
[MicroMega.Coltene.com](http://MicroMega.Coltene.com)

**Votre contact :**  
[endoUltra@micro-mega.com](mailto:endoUltra@micro-mega.com)

Besançon, le 15 décembre 2020

Courrier avec accusé de réception

**Objet :** Notification de non-conformités réglementaires – gamme EndoUltra

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous notifier qu'Inter-Med Inc., fabricant légal dans le cadre de la législation européenne 93/42/CEE (« Fabricant ») du produit EndoUltra et des dispositifs associés (voir la liste en annexe), nous a informés d'irrégularités réglementaires concernant lesdits dispositifs commercialisés sur le marché européen.

Comme vous le savez, ces dispositifs sont commercialisés sous le nom de marque MicroMega.

Vous trouverez un communiqué d'Inter-Med, Inc., opérant sous le nom commercial Vista Dental, en annexe.

Conformément aux recommandations du fabricant, MicroMega a décidé d'arrêter la commercialisation de la gamme EndoUltra tant que la situation n'est pas corrigée.

En conséquence, nous sommes tenus de vous demander d'interrompre la vente de la gamme EndoUltra et de transmettre à vos clients les informations mentionnées dans le présent courrier.

Si vous souhaitez renvoyer les dispositifs en votre possession, veuillez contacter votre équipe de vente COLTENE locale qui vous communiquera la procédure dès que possible.

Ce problème de réglementation relève de la responsabilité du fabricant Inter-Med Inc. Le fabricant a déclaré que le dispositif ne présentait pas risque clinique en cas d'utilisation. Il revient donc au client final de décider s'il souhaite renvoyer le dispositif ou continuer à l'utiliser.

À titre informatif, MicroMega a mis en œuvre les mesures suivantes :

- Déclaration de l'incident auprès de l'Autorité compétente française (ANSM) avec l'appui d'Inter-Med, Inc.
- Arrêt des nouvelles livraisons
- Arrêt de la saisie des nouvelles commandes
- Annulation des commandes actuelles

MicroMega coopérera avec le fabricant et les autorités compétentes pour s'assurer des mesures à prendre concernant les dispositifs non conformes. Nous vous tiendrons informés de l'évolution de la situation et de tout autre détail.

Bien cordialement,

Stéphane Claude  
*General Manager Micro-Mega SA*

Marie Devalloir  
*Project Management Officer Micro-Mega SA*

**Annexes :**

- Liste des références des articles concernés
- Communiqué d'Inter-Med, Inc.

## Liste des références des articles concernés :

Reference Number	Product
51105001	ENDOULTRA ACTIVATION KIT
51105002	ENDOULTRA ACTIVATOR TIPS N20 2% (X3)
51105003	ENDOULTRA HANDPIECE NOSE (X2)
51105004	ENDOULTRA PROTECTIVE BARRIER SLEEVES (X1 00)
51105005	ENDOULTRA TIP WRENCHES (X3)
51105006	ENDOULTRA 110/220V adapter (wall plug+usb)

Communiqué d'Inter-Med :



Cher client, chère cliente,

Vous recevez cette notification parce que vous avez acheté le dispositif EndoUltra Cordless Ultrasonic Activator auprès de Micro-Mega SA. Inter-Med, Inc. est le fabricant du dispositif. Le dispositif est vendu aux États-Unis depuis 2014 et a été lancé sur le marché de l'UE en juillet 2017. Lors de l'introduction du dispositif sur le marché de l'UE, une erreur administrative a été commise et le dispositif n'a pas été enregistré auprès du représentant EU désigné par Inter-Med.

En conséquence, et bien que le dispositif ne présente aucun risque clinique, nous avons décidé de suspendre toutes les ventes du produit EndoUltra et de ses accessoires dans l'UE avec effet immédiat, jusqu'à ce que la situation soit corrigée et que le produit ait été enregistré avec notre représentant EU.

Nous vous informons aussi que ,si vous le souhaitez, vous pouvez renvoyer tous les dispositifs EndoUltra actuellement en votre possession à Inter-Med, Inc. ou à notre distributeur exclusif, Micro-Mega SA.

Nous nous engageons à toujours soutenir cette gamme de produits et nous nous efforçons, avec Micro-Mega SA et l'ANSM, de définir les prochaines étapes nécessaires à la résolution de ce problème. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés. Nous reprendrons contact avec vous très prochainement pour vous indiquer la démarche à suivre.

Cordialement,

Scott Lamerand  
CEO  
Inter-Med, Inc.

<b>Inter-Med SKU</b>	<b>MicroMega SA SKU</b>	<b>Description</b>
407702-22	51105001	Micro Mega Endo Ultra Kit
407719-22	51105004	Micro Mega EndoUltra Barrier Sleeves
407725-22	51105006	Micro Mega EndoUltra EU Adapter
407711-22	51105005	Micro Mega EndoUltra Tip Wrench
407709-22	51105003	Micro Mega EndoUltra Device Sleeves
407706-22	51105002	Micro Mega Packaged Laser Marked EndoUltra Tips