

Avis de sécurité
(Field Safety Notice – FSN)
No interne : 2020_01_R
DE Single Bond 7. Generation 5ml (97-92711)

07.12.2020

1. Expéditeur :

Dent4You AG
 St. Jakob Strasse 37,
 9000 St.Gallen
 Schweiz

2. Destinataire : Utilisateur

Cher Monsieur ou Madame,
 D'après les documents de votre revendeur Henry Schein Dental Deutschland GmbH, votre établissement a reçu le produit susmentionné. Par la présente notification, nous souhaitons attirer votre attention sur le problème décrit ci-dessous :
 Le Single Bond 7e génération est un agent de liaison monocomposant photopolymérisable et auto-gravé pour la technique de restauration adhésive.

Identification du dispositif médical concerné :

DE Single Bond 7. Generation 5ml (97-92711)

Dispositif médical, classe IIa : Agents de liaison dentaire

Lots affectés :

Numéro d'article (REF) Dent4You	Numéro d'article (REF) Henry Schein	Description de l'article	LOT Nr.	Date de fabrication	Date d'expiration
60019085	97-92711	DE Single Bong 7.0	K16288	20-09-03	09/22
60019085	97-92711	DE Single Bong 7.0	K09209	20-08-03	08/22
60019085	97-92711	DE Single Bong 7.0	K19851	20-09-21	09/22

3. Description de la problématique :

Le produit concerné était étiqueté avec une température de stockage incorrecte. Au lieu d'une température de stockage de 4-8°C, une température de stockage de 4-23°C a été indiquée. L'étiquetage incorrect ne concerne que l'emballage primaire, l'emballage extérieur (emballage secondaire) est étiqueté avec la température de stockage correcte de 4°C à 8°C.



Figure 1 : Étiquetage (emballage primaire) Single Bond 7e génération avec une plage de température incorrecte (surligné en rouge)

4. Risque à l'origine de ce FSN

Le risque le plus élevé pour le patient résultant du stockage de la 7e génération de DE SINGLE BOND à 23°C après 6 mois pourrait être un manque d'adhérence de la restauration qui a été fixée à l'aide de ce matériau. Cela peut entraîner une perte de la restauration par le patient et la restauration doit être refaite. Au cours des 6 premiers mois de stockage à 23°C, le matériau ne génère aucun risque supplémentaire.

Selon les valeurs et les spécifications des tests de stockage, le DE SINGLE BOND 7th GENERATION peut être stocké pendant six mois à 23° sans aucune perte de fonctionnalité. Les lots incriminés se situent tous dans les 6 mois de stabilité à la date d'émission de cet avis de sécurité. Il n'y a pas d'autres risques et dommages attendus.

5. Risques pour les patients qui ont déjà été traités avec les produits concernés

Nous supposons que le risque de manque d'adhérence d'un matériau stocké à la mauvaise température peut se produire occasionnellement après 6 mois. L'emballage extérieur (emballage secondaire) est étiqueté avec la température de stockage correcte de 4°C à 8°C. Si le produit est resté dans son emballage extérieur, nous pouvons supposer qu'il a été stocké correctement. Toutefois, comme cela ne peut pas être garanti, nous ne pouvons que supposer une stabilité de stockage de 6 mois à une température de 4°C à 23°C.

Les produits déjà utilisés portant les numéros de lots incriminés doivent être évalués comme non critiques et aucune autre mesure ne doit être prise.

6. Mesures à prendre :

- a. Veuillez vérifier votre inventaire et identifier les produits concernés.
- b. Transmettre ces informations de sécurité en interne à toutes les parties intéressées et concernées.
- c. Veuillez détruire tout stock inutilisé des lots concernés et nous faire part de vos commentaires concernant les quantités détruites.
- d. Assurez-vous que les mesures indiquées dans cette notification sont suivies dans votre établissement jusqu'à ce que toutes les mesures internes soient terminées.
- e. Remplissez le formulaire de réponse au client ci-joint. Il se peut que ces produits ne soient plus dans votre inventaire. Veuillez nous renvoyer le formulaire rempli **avant le 15 janvier 2021** afin de pouvoir mettre à jour nos documents.

Cela nous évitera également de vous envoyer inutilement d'autres communications sur ce sujet. Nous vous demandons de remplir le formulaire et de nous le renvoyer même si aucun des produits susmentionnés ne se trouve actuellement dans votre inventaire

- f. Une livraison de remplacement pour les produits détruits sera organisée.

7. Distribution des informations fournies :

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes de votre organisation sont informés et sensibilisés à ces **informations urgentes sur la sécurité sur le terrain**. Si vous avez fourni les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou en informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

Le "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" a reçu une copie de cet avis de sécurité.

8. Données de contact

Veuillez contacter votre revendeur, les coordonnées et le formulaire de contact sont joints à cette lettre :

Henry Schein Dental Deutschland GmbH

personne de contact : Andrea Beckmann Tél : +49 (0)40 656 68 47 5

Courrier électronique : info@henryschein.de ; ou andrea.beckmann@henryschein.de

*Monzastrasse
2a 63225
Langen Allemagne*

Nous vous remercions de votre coopération et apprécions votre compréhension pour cette mesure.

Avec nos meilleures salutations

Dent4You AG

Roland Streuf

Formulaire de réponse
Avis urgent de sécurité
2020_01_R

DE Single Bond 7. Génération 5ml (REF : 97-92711)

Numéro d'article (REF)	Description	LOT Nr.	Date de fabrication
97-92711	DE Obligation unique 7.0	K16288	20-09-03
97-92711	DE Obligation unique 7.0	K09209	20-08-03
97-92711	DE Obligation unique 7.0	K19851	20-09-21

Veuillez remplir et signer ce formulaire de réponse du client. Renvoyez le formulaire rempli **avant le 15 janvier 2021**.

Note : En signant le formulaire de réponse, vous reconnaissez que vous avez reçu et compris le présent avis et que vous avez pris toutes les mesures requises.

Nous n'avons aucun des produits ci-dessus dans notre inventaire : <i>(Veuillez supprimer les mentions inutiles)</i>		
Nous avons enregistré les produits suivants :		
Numéro d'article	Numéro LOT	Nombre de pièces du produit devant être détruites en stock
97-92711		

Votre client numéro			
Nom de votre organisation/médecin bureau		Département	
Nom de la personne de contact et fonction		Adresse	
Numéro de téléphone		Adresse électronique	
Date		Signature de la personne de contact	

Veuillez faxer ce formulaire de réponse à : Fax : +49 (0) 80 00 - 40 00 44 ou par e-mail : info@henryschein.de