
Urgent – Notice d’Avertissement de Sécurité Produit

Trophy IRIX 70, IRIX 708, NOVELIX 6510 et ORAMATIC 558

FSCA : MA-2013-012

Bras articulé - vérification de modification et besoin de maintenance préventive.

Date : 23 mai 2013

Attention : **Défaillance potentielle du bras articulé Trophy IRIX**

Détails des dispositifs affectés :

IRIX 70, IRIX 708, NOVELIX 6510 et ORAMATIC 558 : Fabriqués entre novembre 1990 et novembre 1994.

Description du problème et mesures à prendre :

Le bras articulé des dispositifs affectés énumérés ci-dessus a été conçu avec une pièce de fonderie qui pourrait se briser en fin de vie et causer la chute du bras. En 1995 et 2000, ces bras articulés ont été soumis à un rappel avec une modification destinée à éviter la chute. La surveillance continue de ces dispositifs affectés, incluant des analyses sur de récentes ruptures de bras, indique que certains de ces dispositifs peuvent ne pas avoir été tous modifiés comme requis. Carestream Health, l'actuel propriétaire de Trophy, a décidé d'entreprendre une action sur le terrain qui :

- 1) Aide à vérifier si les dispositifs ont reçu la modification et à rectifier ou éliminer les dispositifs n'ayant pas reçu la modification.
- 2) Rappeler à tous les utilisateurs des dispositifs la nécessité que l'unité soit entretenue et inspectée annuellement par un technicien de maintenance agréé ou formé par Carestream Health, en utilisant les instructions d'entretien actuelles.
- 3) Sensibiliser tous les utilisateurs au fait que ces dispositifs ne sont plus fabriqués depuis plusieurs années et que les pièces de rechange ne sont plus disponibles.

Carestream demande à ses clients d'inspecter les dispositifs affectés et de lui transmettre les résultats. Les instructions jointes expliquent comment identifier la date de fabrication des dispositifs. Si la date de fabrication est dans la plage concernée, de vérifier que la modification (un dispositif de crochet), a été appliquée. Si le dispositif ne possède pas la modification, de contacter Carestream immédiatement pour assistance.

Si le modèle vérifié, qu'il soit dans la plage concernée et déjà modifié ou fabriqué à une date ultérieure, assurez-vous qu'il soit correctement entretenu selon les instructions d'entretien, dont vous pourrez trouver une copie sur notre site Internet. → [Lien vers les Guides Irix](#)

Ces dispositifs atteignent leur fin de vie et ne sont plus commercialisées depuis 2006; les pièces de rechange ne sont plus disponibles depuis 2012. Pour permettre aux clients des dispositifs affectés une transition en douceur vers les produits intra-oraux actuels alors que leur unité arrive en fin de vie, Carestream propose des offres de reprise attractives pour leur remplacement. Ces produits de remplacement s'adaptent à la fixation actuelle de leur unité et ne nécessitent pas de travaux. Prenez contact avec l'équipe Carestream si vous souhaitez plus de renseignements.

Transmission de l'avertissement de sécurité :

Cet avertissement doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être informé au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Contact pour toutes informations relatives à cet avis :

Support technique Carestream Dental

E-mail : europedental@carestream.com

Tél. : 00800-4567 7654

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence de réglementation appropriée.

Christine Ehmann, Directeur des affaires réglementaires






Carestream Health Inc.

150 Verona Street, Rochester 14608, New York, USA

IRIX 70, IRIX 708, NOVELIX 6510 or ORAMATIC 558:

User guidance to identify if their product was made between November 1990 and November 1994 and if so, has the mandatory modification been made.

How to find year of manufacture

| | | | | |
|---|---|---|--|---|
|  |  |  |  |  |
| 1985 | 1987 | 1989 | Nov 1990 > Sept 1997 | Sept 1997 |

From November 1990 to December 1991, here is the serial n° visible on the generator:

| Type of generator | Production Start | Production End |
|-------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| Irix 558 | Start Nov 90 (E03137) | Until end nov 92 (E03447) |
| Irix 708 | Start Nov 90 (G8665) | Until end nov 92 (G20315) |
| Oramatic 708 | Start Nov 90 (105560) | Until end nov 92 (113065) |
| Oramatic 558 | Start Nov 90 (J7578) | Until end nov 92 (J8734) |
| Irix 70 | | Until end August 97 |

In January 1992 an identification was done (2 letters) on the gray casting either on the right or the left side (see Fig 2). These letters were applied with a felt pen or a rubber stamp or by a punch which has widened the foundry. To read those letters remove the white plastic cover by removing one piece of gray metal and slide it backwards

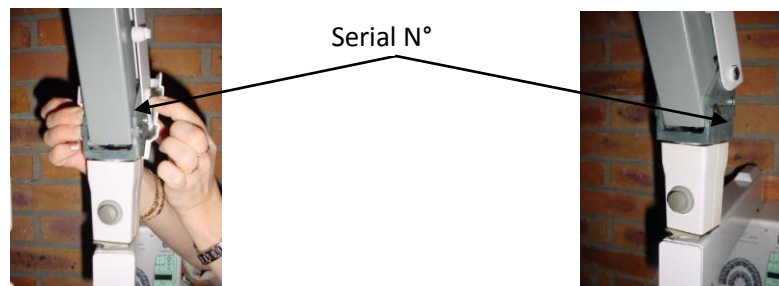
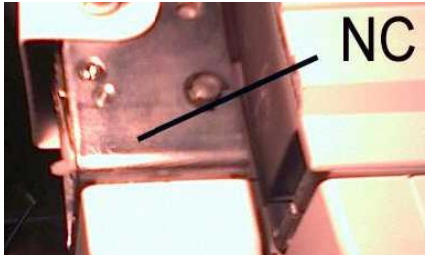


Fig 2

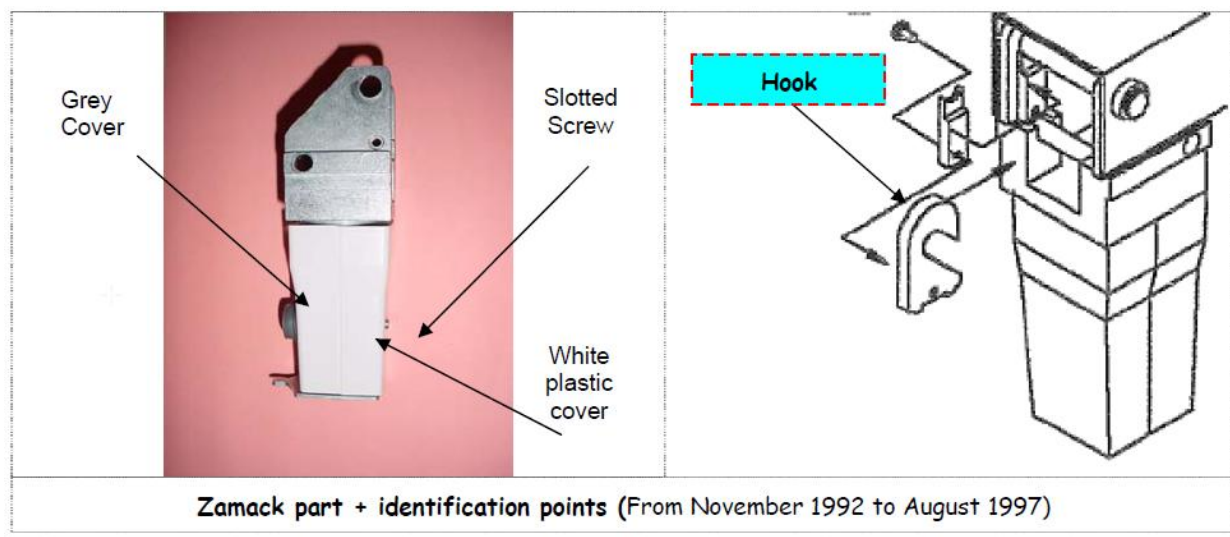
The signification of the 2 letters are for ex :

GK = November 1992
ID = April 1994
LI = September 1997



| | | | |
|---|------|---|-----------|
| G | 1992 | A | January |
| H | 1993 | B | February |
| I | 1994 | C | March |
| J | 1995 | D | April |
| K | 1996 | E | May |
| L | 1997 | F | June |
| | | G | July |
| | | H | August |
| | | I | September |
| | | J | October |
| | | K | November |
| | | L | December |

How to check if modification is done



If the hook is missing, modification has not been done contact Carestream Dental, if there are any difficulties, contact your dealer to complete the inspection or call Carestream Dental.

Contact Details for any information relating to this notice:

Carestream Dental Technical support team;

Email : europedental@carestream.com

Tel : 00 800 3456 6543