

Saint-Denis, septembre 2013

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
DE DIAGNOSTIC ET DES PLATEAUX
TECHNIQUES**

**A l'attention des correspondants locaux de
matériorigilance et directeurs d'établissement de
santé
pour diffusion aux services dentaires**

**M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E**

Risque de rupture des bras des lampes opératoires dentaires LOLé2

Nous avons été informés dans le cadre de la matériovigilance d'un risque de rupture de la chape des bras des lampes opératoires dentaires « DENTAL LIGHT Type :LOLé2 » commercialisés par la société Degré K.

A ce jour, aucun incident avec conséquence clinique n'a été rapporté. Cependant, il a été observé un taux de rupture important (supérieur à 6%) sur les bras fabriqués entre octobre 2010 et novembre 2011. Le bras peut tomber avec la lampe et blesser le patient ou le dentiste. Ce risque concerne les bras de numéro de série inférieur à 54P0678. Le numéro de série est inscrit sur l'étiquette après les lettres **SN**

D'après le fabricant, cette rupture ne serait pas précédée d'une fissure détectable avant démontage du bras.

A ce jour, une action corrective systématique pour l'ensemble du parc installé n'a pas été mise en œuvre par la société Degré K.

Par conséquent, par mesure de précaution, si vous avez une lampe opératoire LOLé2 susceptible d'être concernée par ce risque et qui n'a pas encore été sécurisée, nous vous invitons à prendre contact avec votre installateur pour remplacement des pièces défectueuses ou remplacement du bras.

Par ailleurs, tout incident ou tout risque d'incident grave avec un dispositif médical doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – materiovigilance@ansm.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.