

Insérer le
nom du clinicien
N° de compte
Adresse

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ (FSN)

Retrait des implants I-Cône (ICC) et HE

Objet : Action Corrective de Sécurité (FSCA)
Réf – TR_CHIR_2016_186

Le 29 Février 2015,

DESCRIPTION DU PROBLEME

La fabrication, la mise sur le marché, l'exportation, la distribution et l'utilisation des implants dentaires des références I-Cône (ICC) et HE mis sur le marché par Médical Production sont suspendues jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la réglementation qui leur est applicable.

Conformément aux recommandations de l'ANSM, Médical Production vous informe que suite à la Décision de Police sanitaire du 11/02/2016 et à l'Action Corrective de sécurité en date du 11 Février 2016, les implants dentaires I-Cône (ICC) et HE doivent être retourné sans délais.

Dispositif Médical Concerné par le Retrait :

- Implants I-Cône tous numéros de Lots sans exception.
- Implants HE tous numéros de Lots sans exception.

Mesures à prendre par les Distributeurs :

- Interrompre la distribution des produits concernés ;
- Renvoyer les produits concernés à Médical Production sans délais
- Remettre un exemplaire de cette information à tous les utilisateurs des produits concernés
- compléter et retourner « l'accusé de réception » ci-joint.

Mesures à prendre par les utilisateurs :

- cesser les implantations de produits concernés ;
- Renvoyer les produits concernés à Médical Production sans délais
- compléter et retourner « l'accusé de réception » ci-joint.

Informations sur les implants dentaires I-Cône (ICC) et HE

Le système d'implant dentaire Médical Production® est destiné à être utilisé dans des cas d'édentation de la mandibule ou du maxillaire pour stabiliser des prothèses amovibles, pour réaliser des bridges scellés ou vissés en situation distale ou encastrée et pour remplacer des dents unitaires.

Transmission de cette information de sécurité

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation.

Il est important de rappeler régulièrement cette information et les actions qui en résultent pour assurer l'efficacité des mesures correctives entreprises.

Par ailleurs, si vous avez distribué ces produits à d'autres établissements, veuillez les informer.

Les informations transmises doivent être accompagnées d'un exemplaire du présent avis. Cet avis doit également être transmis aux utilisateurs de ces produits.

Nous vous remercions pour votre aide et vous confirmons que le présent avis a été transmis aux autorités compétentes.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs implants I-Cône (ICC) et, ou HE touchés, bien qu'il ait été déterminé que les implants I-Cône (ICC) et HE ne présentaient aucun risque pour les patients, nous vous demandons de bien vouloir répondre à cette notification dès que possible en remplissant le Formulaire de réponse à la notification de retrait des implants I-Cône (ICC) et HE joint et de renvoyer tout produit non utilisé à Médical Production.



Les Implants implants I-Cône (ICC) et HE Médical Production n'ont aucune conséquence connue sur la santé et aucun effet clinique néfaste connu.

Aucun autre produit Médical Production n'est touché par ce retrait.

**Pour toute question ou préoccupation, n'hésitez pas à nous contacter en composant le
Tel: +33 1 58 22 17 80 et email : contact@medical-production.eu**

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

**Mr Lazhal LOUGHSALA
Président Medical Production**

**Accusé de réception de l'information de Retrait des
implants Dentaire I-Cône (ICC) et HE**

**Merci de compléter le formulaire ci-dessous et de le retourner par
e-mail ou à l'adresse indiquée, ou par notre transporteur.**

**Attention, il est indispensable que vous remplissiez ce document
même si vous n'avez aucun implants Dentaire I-Cône (ICC) et HE
concerné en stock.**

**A retourner à l'adresse mail :
contact@medical-production.eu**

**Ou à retourner à l'adresse mail :
Médical Production
23, Rue Louis le Grand
75002 PARIS**

**Ou par notre transporteur :
Merci de Contacter Mme Marielle MABILLE
Au 01 58 22 17 80**

**Nous procéderons à l'enlèvement des implants Dentaire I-Cône
(ICC) et HE**

Accusé de réception de l'information de Retrait des implants Dentaire I-Cône (ICC) et HE

Référence de l'Article	Libellé	Diametre	longueurs	Couleurs de l'Etiquette	Qté
ICC358.0	I-CÔNE IMPLANT Ø 3.5 x 8 mm	Ø3,5	L8	BLANC	
ICC3510	I-CÔNE IMPLANT Ø 3.5 x 10 mm		L10		
ICC3511.5	I-CÔNE IMPLANT Ø 3.5 x 11.5 mm		L11,5		
ICC3513	I-CÔNE IMPLANT Ø 3.5 x 13 mm		L13		
ICC407.0	I-CÔNE IMPLANT Ø 4.0 x 7 mm	Ø4,0	L7	JAUNE	
ICC408.0	I-CÔNE IMPLANT Ø 4.0 x 8 mm		L8		
ICC4010	I-CÔNE IMPLANT Ø 4.0 x 10 mm		L10		
ICC4011.5	I-CÔNE IMPLANT Ø 4.0 x 11.5 mm		L11,5		
ICC4013	I-CÔNE IMPLANT Ø 4.0 x 13 mm		L13		
ICC457.0	I-CÔNE IMPLANT Ø 4.5 x 7 mm	Ø4,5	L7	ROUGE	
ICC458.0	I-CÔNE IMPLANT Ø 4.5 x 8 mm		L8		
ICC4510	I-CÔNE IMPLANT Ø 4.5 x 10 mm		L10		
ICC4511.5	I-CÔNE IMPLANT Ø 4.5 x 11.5 mm		L11,5		
ICC4513	I-CÔNE IMPLANT Ø 4.5 x 13 mm		L13		
ICC507.0	I-CÔNE IMPLANT Ø 5.0 x 7 mm	Ø5,0	L7	BLEU	
ICC508.0	I-CÔNE IMPLANT Ø 5.0 x 8 mm		L8		
ICC5010	I-CÔNE IMPLANT Ø 5.0 x 10 mm		L10		
ICC5011.5	I-CÔNE IMPLANT Ø 5.0 x 11.5 mm		L11,5		
ICC5013	I-CÔNE IMPLANT Ø 5.0 x 13 mm		L13		
TOTAL					

IMPLANT HE

Code article	Diamètres	Quantité
ATM3310-P	Ø3,3	
ATM3313-P		
ATM3315-P		
HE37-8.5	Ø3,75	
HE37-10		
HE37-11.5		
HE37-13		
HE37-15		
HE40-8.5	Ø4,0	
HE40-10		
HE40-11.5		
HE40-13		
HE40-15		
HE50-07	Ø4,75	
HE50-8.5		
HE50-10		
HE50-11.5		
HE50-13		
HE50-15		
Total		

Nous confirmons avoir vérifié tous nos stocks et déclarons n'avoir aucun **implants Dentaire I-Cône (ICC) et HE** concerné en stock.

Nom :

Etablissement :

Date / Signature :

Veillez retourner ce formulaire d'accusé de réception À l'adresse mail contact@medical-production.eu Ou par Ou à retourner à l'adresse postale Médical Production, 23, Rue Louis le Grand 75002 PARIS dès que possible.