

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. du FSN :

Réf. du FSCA :

Date: 14/12/2020

Avis urgent de sécurité sur le
terrain - Embouts de seringue cristal
- Embouts de seringue air-eau

À l'attention de* : identifier par nom ou par rôle les personnes devant être averties du danger ou devant prendre des mesures. En cas de destinataires multiples, inclure la liste complète.

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)*

Mary O'Keeffe

Directrice générale – Young Microbrush Ireland

Ligne directe : +353 58 45966

Fax : +353 58 45969

Clogherane, Dungarvan, Co. Waterford, X35 VE02, Irlande

mary@younginnovations.com

Jose A. Espino

VP, QA/RA

Young Innovations Inc.

Téléphone : (224) 622-7191

2260 Wendt St, Algonquin, IL 60102, États-Unis

JEspino@younginnovations.com

**Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN) - Embouts de seringue cristal -
Embouts de seringue air-eau**

Exception concernant les mentions Fabricant légal et Représentant européen sur l'étiquette

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositifs*
.	Embouts de seringue air-eau (« Embouts ») et adaptateurs pour embouts de seringue air-eau
1	2. Dénomination(s) commerciale(s)
.	Voir annexe
1	3. Identifiant(s) unique(s) du/des dispositif(s) (UDI-DI)
.	Voir annexe
1	4. Objectif clinique primaire du/des dispositif(s)
.	Les embouts sont un dispositif à usage unique pour les professionnels des soins dentaires destiné à envoyer de l'air et de l'eau dans la bouche du patient dans le cadre d'une procédure dentaire. Les adaptateurs sont des accessoires destinés à connecter les embouts à une seringue air/eau.
1	5. Référence(s) : modèle de dispositif/catalogue/pièce
.	Voir annexe
1	6. Version du logiciel
.	Sans objet
1	7. Plage de numéros de lot ou de série concernée
.	Voir annexe
1	8. Dispositifs associés
.	Sans objet.

2 Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2	1. Description du problème du produit*
.	Le dispositif ne présente aucun problème de sécurité. Entre le 30 octobre 2019 et le 27 mai 2020, des dispositifs ont été fournis avec des informations incorrectes dans les sections Fabricant légal et Représentant autorisé des étiquettes. Vous trouverez plus d'informations dans les sections 2.5 et 2.6 ci-
2	2. Danger donnant lieu aux FSCA*
.	Sans objet
2	3. Probabilité de survenue du problème
.	Sans objet
2	4. Risque attendu pour les patients/utilisateurs
.	Sans objet
2	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
.	Au 28 mai 2020, les produits mentionnent comme fabricant légal Young Innovations, Inc et comme représentant européen autorisé Young Microbrush Ireland Ltd. Les produits sont immatriculés en Irlande auprès de la Health Products Regulatory Authority.
2	6. Contexte du problème
.	Young Innovations INC a fait l'acquisition de Westside Resources et a signé un accord permettant l'utilisation du nom de Westside Resources pour l'étiquetage des produits jusqu'au 30 octobre 2019. Young Innovations a continué à utiliser le nom de Westside Resources sur certains produits jusqu'au 27 mai 2020. Le 12 juin 2019, Cystal Tips Holding, désormais détenue par Young

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. du FSN :

Réf. du FSCA :

	Innovations Inc., a signé un accord d'une durée de 12 mois avec Emergo Europe B.V. afin qu'Emergo reste le représentant européen autorisé pour les produits concernés. Bien que les accords aient été conclus et payés, Emergo a indiqué qu'ils n'étaient pas entrés en vigueur. Au 28 mai 2020, les produits mentionnent comme fabricant légal Young Innovations, Inc et comme représentant européen autorisé Young Microbrush Ireland Ltd. Les produits sont immatriculés en Irlande auprès de la Health Products Regulatory Authority.
2	7. Autres informations pertinentes pour les FSCA
.	Sans objet

	3. Type de mesures pour atténuer le risque*	
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/Inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations en matière de prise en charge du patient <input type="checkbox"/> Prendre note des modifications/perfectionnements du mode d'emploi <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	<input type="checkbox"/> Mettre le dispositif de côté <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif
	<i>Contactez Young Innovations, INC., pour de plus amples informations sur la disposition du produit. Le distributeur a la possibilité d'apposer une nouvelle étiquette sur le produit, avec les informations mises à jour.</i>	
3.	2. Quand la mesure doit-elle être entreprise au plus tard ?	Non critique pour le patient ou l'utilisateur final. La mesure peut être entreprise dans les 30 prochains jours.
3.	3. Considérations particulières pour :	Aucune requise
3.	4. Une réponse du client est-elle exigée ? * (Si oui, le formulaire ci-joint doit préciser une date butoir pour la	Oui
3.	5. Mesures à prendre par le fabricant	
	<input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
	Le problème a été résolu. Au 28 mai 2020, les produits mentionnent comme fabricant légal Young Innovations, Inc et comme représentant européen autorisé Young Microbrush Ireland Ltd. Les produits sont immatriculés en Irlande auprès de la Health Products Regulatory Authority	
3	6. Quand la mesure doit-elle être entreprise au plus	Non critique pour le patient ou l'utilisateur final. La mesure peut être entreprise dans les 30 prochains jours.
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptées pour le patient/l'utilisateur profane dans un courrier ou un document d'information destiné aux patients et Choisir un élément. Choisir un élément.	

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. du FSN :

Réf. du FSCA :

4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN* Nouveau
4.	2. Pour un FSN mis à jour, saisir le numéro de référence et la date du FSN précédent Nouveau
4.	3. Pour un FSN mis à jour, les nouvelles informations sont comme suit : Résumer les principales différences des dispositifs concernés et/ou les mesures à prendre.
4.	4. Autres conseils ou informations déjà prévus dans le FSN complémentaire ? * Non
4	5. Si un FSN complémentaire est prévu, à quoi les autres conseils devraient-ils faire référence ? Aucun FSN complémentaire ne sera fourni
4	6. Délai prévu pour le FSN complémentaire Sans objet
4.	7. Coordonnées du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se rapporter à la page 1 du présent FSN)
	a. Nom de l'entreprise Young Innovations, Inc.
	b. Adresse 2260 Wendt St, Algonquin, IL 60102, États-Unis
	c. Site Web https://crystalip.com/
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : 1. Modèle d'étiquette mise à jour 2. Déclaration de conformité actuelle
4.	10. Nom/Signature Jose A. Espino VP, QRA

Transmission de cet avis relatif à la sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toutes les organisations auxquelles les dispositifs potentiellement affectés ont été fournis. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez communiquer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure aura un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez maintenir le niveau de sensibilisation concernant cet avis et le plan d'action qui en découle pendant un délai approprié pour assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale</p>

Remarque : les champs marqués d'une * sont requis pour toute FSN. Les autres champs sont facultatifs.