

Date 07-April-2020

Urgent Avis de Sécurité
Adaptateur Optiloc® pour contre-angle, longueur, 26 mm

A l'attention de*: [ENTER CUSTOMERS NAME & ADDRESS]

Contact auprès de votre représentant local
ENTER NAME AND ADDRESS OF LOCAL DISTRIBUTION ORGANIZATION INCLUDING NAME, TELEPHONE NUMBER AND EMAIL ADDRESS

Urgent Avis de Sécurité (FSN)
Adaptateur Optiloc® pour contre-angle, longueur, 26 mm
Manque de maintien entre Adapter Optiloc® et contre-angle

1. Information sur le produit affecté*	
1. Type de produit*	Adaptateur Optiloc® pour contre-angle, longueur 26mm Ref. 170.1
	
2. Noms(s) Commercial	Adaptateur Optiloc® pour contre-angle, longueur 26 mm
3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)	07640181451470
4. Indication clinique principale du produit*	L'adaptateur Optiloc® pour contre-angle est destiné à faciliter l'insertion correcte des mini-implants monoblocs. Le mini-implant est inséré à la main dans le trou de forage. Le mini-implant est placé dans la position finale en appliquant un couple de serrage avec la pièce à main à l'aide de l'adaptateur Optiloc® (réf. 170.1)
5. Référence*	170.1
	Lot : CH103888, CH103889, CH109608, CH111240, CH112666, CH112735, CH114073, CH115834, CH118133, CH121025, CH127520

2 Raison pour l'alerte sanitaire*	
1. Description du problème*	L'adaptateur Optiloc® (réf. 170.1) pourrait ne pas s'engager correctement avec le mécanisme de verrouillage de la pièce à main. Cela pourrait entraîner un manque de rétention entre l'adaptateur Optiloc® (réf. 170.1) et la pièce à main.
2. Analyse de risque*	En cas de manque de rétention entre l'adaptateur Optiloc® (réf. 170.1) et le contre-angle, le dispositif pourrait tomber du contre-angle après la procédure d'insertion du mini-implant et il pourrait être ingéré ou aspiré, ce qui pourrait nécessiter une intervention supplémentaire ou un traitement immédiat. Aucun incident de ce type n'a été signalé à Valoc AG
3. Probabilité de survenance du problème	Sur la base de la revue des réclamations, les tests ont montré que toutes les pièces ne sont pas concernées. Selon les données cumulées des réclamations, le taux d'occurrence du problème soulevé est de 0,65 %, ce qui correspond à une probabilité de "probable" ($6,5 \times 10^{-3}$). Sur les 0,65 % de pièces potentiellement problématiques, d'après la littérature scientifique, la probabilité qu'une complication clinique survienne à la suite d'une ingestion ou d'une aspiration est de 1 %, ce qui se traduit par une probabilité de 1×10^{-2} . La probabilité combinée est donc "faible" ($6,5 \times 10^{-5}$). Aucun cas de ce type n'a été signalé à Valoc.

	<p>4. Risque pour l'utilisateur/patient</p> <p>L'évaluation des risques a déterminé une probabilité "occasionnelle" (3) et une gravité "grave" (3, blessure ou déficience de courte durée nécessitant une intervention médicale supplémentaire pour la corriger). Aucun cas de ce type n'a été signalé à Valoc AG.</p>
	<p>5. Contexte de l'alerte</p> <p>Valoc AG a reçu un petit nombre de plaintes faisant état d'un manque de rétention de l'adaptateur Optiloc® (réf. 170.1) sur le contre-angle. L'examen de ces plaintes a montré que dans certains cas, l'adaptateur Optiloc® (réf. 170.1) ne s'engage pas dans les mécanismes de verrouillage du contre-angle. La cause principale est la mauvaise position de la pièce qui s'engage dans le mécanisme de verrouillage du contre-angle. Dans certains cas, l'interaction des tolérances de production à la fois du produit et du contre-angle utilisé peut conduire au problème. Dans la majorité des cas, le mécanisme de verrouillage s'enclenche comme prévu sans qu'un problème ne survienne.</p>

	<p>3. Action à prendre pour limiter le risque*</p>
<p>3. 1. Action à prendre par l'utilisateur*</p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input type="checkbox"/> Mettre le produit en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le produit <input type="checkbox"/> Détruire le produit </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Inspection/modification sur site du produit </p> <p> <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion du patient </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/renforcement des instructions d'utilisation (FT) </p> <p> <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p> Dans le cadre de l'inspection, effectuez un contrôle du mécanisme de rétention avec le contre-angle. Insérez l'adaptateur Optiloc® (réf. 170.1) dans le contre-angle utilisé et vérifiez l'engagement des mécanismes de verrouillage en tirant sur l'adaptateur Optiloc® (réf. 170.1). L'engagement correct du mécanisme de verrouillage est indiqué par un clic. Assurez-vous que l'adaptateur Optiloc® (réf. 170.1) ne peut pas être retiré du contre-angle. Renvoyez le produit si le mécanisme de verrouillage ne fonctionne pas correctement. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse au distributeur. </p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">Contre-Angle</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">Adaptateur Optiloc® (Ref. 170.1)</div> </div> </div>

	2. Les actions doivent finalisées pour le ?	15.05.2020
	3. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, le formulaire joint doit préciser la date limite de retour)	Oui
3.	4. Mesures prises par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait des produits <input type="checkbox"/> Modification/inspection sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour logiciel <input checked="" type="checkbox"/> IFU or labelling change <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun - Modification de la conception du produit (correction du positionnement de la pièce dans l'arbre). - - Ajout d'un avertissement dans la Fiche Technique concernant la garantie d'une connexion correcte à la pièce à main avant chaque utilisation.	
	5. Pour quand les actions doivent être finalisées?	13.05.2020
	6. Est-ce que l'Alerte Sanitaire doit être communiqué au patient / à l'utilisateur finale?	Non

4. Information Générale*		
a	1. Type d'Alerte de Sécurité*	Nouvelle
	2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre de l'Alerte de Sécurité *	Non
	3. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication*	
	4. Liste des pièces jointes :	IFU 118 Rev. 1, Formulaire de réponse du client
	5. Nom/Signature	ENTER NAME AND ADDRESS OF LOCAL DISTRIBUTION ORGANIZATION INCLUDING NAME, TELEPHONE NUMBER AND EMAIL ADDRESS

Transmission de l'Avis de Sécurité	
	Cette alerte doit être transmise à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant) Veuillez rester informé sur cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives. Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.*

Note: les champs indiqués par * sont considérés comme obligatoire dans toutes les alertes de sécurité. Les autres champs sont optionnels.

Alerte de sécurité Valoc FSN1 / Straumann ER20-0052 Formulaire Réponse Client

Formulaire de Réponse Client

1. Alerte de sécurité - information	
Référence de l'alerte de Sécurité*	FSN1 (ER20-0052)
Date de l'alerte	9 Avril 2020
Nom du produit*	Adapter Optiloc for handpiece, length 26mm
Référence(s) Produit(s)	170.1
Lot/N° de série	CH103888, CH103889, CH109608, CH111240, CH112666, CH112735, CH114073, CH115834, CH118133, CH121025, CH127520

2. Détail client (completer un formulaire par client)	
Code client	Enter customer details
Nom Entité*	
Adresse postale*	
Department / unite	
Adresse de livraison si différence	
Nom Contact*	
Titre ou fonction	
N° de téléphone*	
Email*	

3. Action prise par le client			
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de l'Alerte de Sécurité, je l'ai lu et ai bien compris son contenu	A compléter ou indiquer N/A (Non Applicable)	
<input type="checkbox"/>	J'ai réalisé l'inspection comme demandé dans l'alerte de sécurité	A compléter ou indiquer N/A (Non Applicable)	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de toutes les personnes utiles et ont été réalisées	A compléter ou indiquer N/A (Non Applicable)	
<input type="checkbox"/>	Je retourne des produits défectueux (pas de rétention entre l'adaptateur le contre-angle) – indiquer la quantité et la date produit retourné	Qté:	Lot/Numéro de série: Date du retour (JJ/MM/AA):
		Qté:	Lot/Numéro de série: Date du retour (JJ/MM/AA):
		N/A	Commentaire: indiquer votre choix (échange ou avoir)
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les produits défectueux. Indiquer la date et la quantité de produit détruit	Qté:	Lot/Numéro de série:
		Qté:	Lot/Numéro de série:
		N/A	Commentaire:

<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de produit défectueux à retourner ou détruire	A compléter ou indiquer N/A (Non Applicable)
<input type="checkbox"/>	Autre action (définir)	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de produit défectueux	A compléter ou indiquer N/A (Non Applicable)
<input type="checkbox"/>	J'ai une demande, merci de me contacter (ex, besoin d'un produit de remplacement)	Merci d'indiquer vos coordonnées si différentes des coordonnées indiquées ci-dessus et décrire votre besoin :
Nom*		
Signature*		
Date*		

4. Document a retourner à	
Email	Enter contact details of your organization
Téléphone	Enter contact details of your organization
Adresse postale	Enter contact details of your organization
Site internet	Enter contact details of your organization
Fax	Enter contact details of your organization
Date limite de retour des informations*	13.05.2020

* Champs obligatoire

Il est important que vous réalisiez les actions détaillées dans l'Alerte de Sécurité et que vous confirmiez la bonne réception de l'Alerte de Sécurité.

Votre réponse est la preuve qui nous est nécessaire pour le suivi des actions correctives.