

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. FSN :1833132-01/24/2021-001-R

Réf. FSCA : 1833132-01/12/2021-001-R

Date :24:JAN:2021

**Avis urgent de sécurité sur le terrain**  
**FlexMedics Patient Packs**

MADAME, MONSIEUR (Espace réservé au nom du client)

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

Michael Sander; mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Allemagne ; +4951139089530 ; Michael.Sander@mdi-europa.com

**Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)**  
**FlexMedics Patient Packs**  
**Risques indiqués dans le FSN**

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés*</b>	
1	<b>1. Type(s) de dispositif(s)*</b>
.	Bandes élastiques orthodontiques non stériles. Les élastiques orthodontiques, également appelés élastiques, sont de petites boucles extensibles de caoutchouc qui aident à déplacer les dents et à les aligner correctement pendant un traitement orthodontique.
1	<b>2. Désignation(s) commerciale(s)</b>
.	FlexMedics Patient Packs
1	<b>3. Identifiant(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)</b>
.	S/O
1	<b>4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*</b>
.	Ils ont pour objectif de créer une force supplémentaire pour le déplacement des dents dans la plus difficile des trois directions lorsqu'on utilise uniquement un appareil orthodontique
1	<b>5. Modèle/Numéro de référence/ de pièce(s) du dispositif*</b>
.	AMD18, AMD36, AMD56, AMH14, AMH18, AMH36, AML36, AML56, LFH14, LFH36, LFM14, LFM36
1	<b>6. Version du logiciel</b>
.	S/O
1	<b>7. Plage de numéros de série ou de lots concernés</b>
.	802028, 803093, 811672, 811673, 813659, 813660, 813664, 813666, 813669, 822714, 822716, 822724, 827154, 827161, 827172, 827173, 830878, 832605, 835151, 835158
1	<b>8. Dispositifs associés</b>
.	S/O

<b>2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Description du problème du produit*</b>
.	Bien que le produit et l'étiquetage soient exacts, un changement a été apporté et a entraîné la mise à jour de la palette de couleurs du produit FlexMedics Patient Packs, ce qui n'était pas prévu et risque de créer une confusion chez le consommateur et/ou une gêne pour le patient. La palette de couleurs des bandes élastiques FlexMedics Patient Packs qui pourrait être utilisée pour différencier les tailles de produit par différentes couleurs a été modifiée par inadvertance. Ce rappel n'affecte pas les autres paquets/lots/version de FlexMedics Patient Packs ni de tout autre produit FlexMedics. Cette version est fabriquée depuis le 9 octobre 2020.
2	<b>2. Risque donnant lieu à la FSCA*</b>
.	FlexMedics ne prévoit pas de pannes du dispositif ; toutefois, il existe un risque d'usage inapproprié du dispositif si l'étiquette n'est pas lue attentivement. Si la bande est trop petite et reste appliquée, elle risque de se casser. Si la bande est trop petite, le traitement peut être plus agressif. Il est important de noter que la force de la bande élastique diminue rapidement avec le temps. Ces deux circonstances peuvent entraîner une gêne temporaire pour le patient.
2	<b>3. Probabilité d'apparition du problème</b>
.	La probabilité qu'un problème survienne est définie comme suit : « Il est peu probable que l'utilisation provoque des événements indésirables »
	<b>4. Risque envisagé pour les patients/utilisateurs</b>

2	Le risque envisagé pour les patients/utilisateurs est minime.
2	<b>5. Informations complémentaires pour aider à identifier le problème</b>
.	L'utilisation d'une bande de taille ou de résistance inappropriée n'est pas susceptible d'entraîner un décès, une invalidité ou blessure permanente ou une invalidité qui pourrait nécessiter une intervention/un traitement professionnel important.
2	<b>6. Contexte du problème</b>
.	FlexMedics a pris connaissance du problème suite au dépôt de 3 réclamations (21-01-005, 20-12-057 et 20-12-038). Ces réclamations provenaient de trois distributeurs différents en décembre 2020. Ces réclamations concernaient une couleur incorrecte et l'ajout d'une nouvelle lettre sur l'emballage du patient. Aucune blessure ni aucun décès n'a été signalé. Toutes les informations de l'étiquette inscrites sur le Patient Pack sont correctes, y compris la référence de pièce, la taille et la valeur de résistance de la bande élastique. Cependant, la couleur du texte inscrit ne correspond pas aux packs fabriqués dans le passé. La lettre n'est pas non plus correctement associée aux valeurs de résistance, mais se réfère à la taille de bande.
2	<b>7. Autres informations importantes relatives à la FSCA</b>
.	S/O

<b>3. Type d'action pour atténuer le risque*</b>	
<b>3. 1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</b>	<input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Placer le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif  <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients  <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/l'optimisation du Mode d'emploi  <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune mesure
<b>3. 2. À quel moment l'action doit-elle être mise en place ?</b>	Dès que possible, dans un délai de 30 jours.
<b>3. 3. Considérations particulières pour : Choisir un élément.</b>	<p>Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</p> <p>Le suivi des patients n'est pas recommandé par le fabricant. Toutefois, bien que le produit et l'étiquetage soient exacts, ce changement a été apporté et a entraîné la mise à jour de la palette de couleurs du produit FlexMedics Patient Packs, ce qui n'était pas prévu et risque de créer une confusion chez le consommateur et/ou une gêne pour le patient. Les médecins doivent évaluer si un risque minimal pour les patients aurait pu être pris en appliquant le produit inapproprié.</p>
<b>3. 4. Une réponse du client est-elle requise ? *</b> (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)	Non

3.	<p><b>5. Mesures à prendre par le fabricant</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Élimination du produit    <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place  <input type="checkbox"/> Mise à niveau de logiciel    <input type="checkbox"/> Modification de Mode d'emploi ou d'étiquetage  <input checked="" type="checkbox"/> Autres                                    <input type="checkbox"/> Aucune mesure         </p> <p>La direction de FlexMedics a l'intention de remplacer le produit par un produit représentatif de la palette de couleurs demandée par le client à compter du 19 janvier 2021.</p>	
3	6. À quel moment l'action doit-elle être mise en place ?	Selon la demande des clients
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?	Non
3	<p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information dédiée au patient/à l'utilisateur non averti ou non professionnel ?</p> <p>Choisir un élément. Choisir un élément.</p>	

<b>4. Informations générales*</b>		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent	Indiquer la référence et la date du FSN précédent, le cas échéant
4.	3. Pour le FSN mis à jour, les nouvelles informations importantes suivantes :	
	Résumer toutes les différences importantes entre les dispositifs concernés et/ou les mesures à prendre.	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ?*	Non
4	5. Si un FSN de suivi est prévu, les autres conseils attendus concernant :	
	Par exemple, prise en charge des patients, modifications du dispositif, etc.	
4	6. Calendrier prévu pour le FSN de suivi	Pour la mise à disposition de conseils actualisés.
4.	7. Informations fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	FlexMedics, Inc
	b. Adresse	2165 Earlywood Drive, Franklin, IN 46131, États-Unis
	c. Adresse du site web	ghorthodontics.com
4.	8. L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de ce communiqué envoyé aux clients.*	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	S/O
4.	10. Nom/Signature	Nichole Leahy-Glass, Directeur, AR/AQ

<b>Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain</b>	
	<p>Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transmis. (Selon le cas)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations concernées par cette mesure. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez à publier cet avis et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés à ce dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente, s'il y a lieu, car cela constitue un processus de rétroaction important.*</p>

Remarque : les champs marqués d'un astérisque (\*) sont considérés comme obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.