

Date : 20.08.2020

Avis de sécurité urgent concernant les dispositifs MD11/MD30

À l'attention de : Utilisateurs et Distributeurs de MD11 / MD30

Coordonnées du représentant local

Nouvag AG Mehdi Zadehnour St. Gallerstrasse 23-25 9403 Goldach +41 71 846 66 57
--

Avis de sécurité (FSN, Field Safety Notice) urgent concernant les dispositifs MD11/MD30
Production conforme à la norme expirée 60601-1-2 édition 3
concernant la CEM

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	<p>1. Type de dispositif</p> <p>Les dispositifs MD11 et MD30 sont des systèmes de moteurs mobiles dotés d'une pompe d'infiltration, pour la chirurgie orale et l'implantologie.</p> 
1.	<p>2. Dénomination(s) commerciale(s)</p> <p>Système de moteur MD11 Système de moteur MD30</p>
1.	<p>3. Identifiant(s) unique(s) du/des dispositif(s) (UDI-DI)</p> <p>Unité de commande MD11 : +ENOU33350H Kits MD11 : +ENOU200308 +ENOU20260D +ENOU20270E +ENOU20280F</p> <p>Unité de commande MD30 : +ENOU33300C Kits MD30 : +ENOU200409 +ENOU20050A +ENOU20070C +ENOU20160C</p>

1.	<p>4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*</p> <p>Le système MD30, en association avec un moteur et une pièce à main ou un contre-angle correspondant(e) (dispositif médical séparé) est utilisé principalement en implantologie dentaire. L'usage du dispositif s'étend également aux applications de microchirurgie, ainsi qu'aux interventions chirurgicales orales et maxillo-faciales. Le dispositif est conçu pour le perçage, le fraisage et le sciage de l'os, ainsi que pour l'insertion de vis dans l'os. Une pompe péristaltique est intégrée dans le dispositif pour assurer le refroidissement des instruments rotatifs et prévenir ainsi les lésions tissulaires.</p>																																							
1.	<p>5. Numéro(s) de modèle/de référence/de pièce du/des dispositif(s)</p> <p>Unité de commande et kits MD11 : 3335 ; 2003 ; 2026 ; 2027 ; 2027m ; 2028 Unité de commande et kits MD30 : 3330 ; 2004 ; 2005</p>																																							
1.	<p>6. Numéro de série ou de lot de la gamme concernée</p> <p>MD11:</p> <table border="1" data-bbox="264 994 834 1458"> <thead> <tr> <th>Qty</th> <th>SET SN</th> <th>UNIT SN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>1661S1908R</td><td>0658U1902R</td></tr> <tr><td>1</td><td>3547S2004R</td><td>6974U1912R</td></tr> <tr><td>1</td><td>3253E1903R</td><td>5906U1811R</td></tr> <tr><td>1</td><td>5599E1904R</td><td>5942U1811R</td></tr> <tr><td>1</td><td>2697S1909R</td><td>0656U1902R</td></tr> <tr><td>1</td><td>0780S2002R</td><td>6956U1912R</td></tr> <tr><td>1</td><td>1903S2003R</td><td>6967U1912R</td></tr> </tbody> </table> <p>MD30:</p> <table border="1" data-bbox="264 1581 834 1865"> <thead> <tr> <th>Qty</th> <th>SET SN</th> <th>UNIT SN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>9774E1901R</td><td>2405U1803R</td></tr> <tr><td>1</td><td>9775E1901R</td><td>2411U1803R</td></tr> <tr><td>1</td><td>5561S1911R</td><td>1228U1908R</td></tr> <tr><td>1</td><td>2441E1903R</td><td>9163U1901R</td></tr> </tbody> </table>	Qty	SET SN	UNIT SN	1	1661S1908R	0658U1902R	1	3547S2004R	6974U1912R	1	3253E1903R	5906U1811R	1	5599E1904R	5942U1811R	1	2697S1909R	0656U1902R	1	0780S2002R	6956U1912R	1	1903S2003R	6967U1912R	Qty	SET SN	UNIT SN	1	9774E1901R	2405U1803R	1	9775E1901R	2411U1803R	1	5561S1911R	1228U1908R	1	2441E1903R	9163U1901R
Qty	SET SN	UNIT SN																																						
1	1661S1908R	0658U1902R																																						
1	3547S2004R	6974U1912R																																						
1	3253E1903R	5906U1811R																																						
1	5599E1904R	5942U1811R																																						
1	2697S1909R	0656U1902R																																						
1	0780S2002R	6956U1912R																																						
1	1903S2003R	6967U1912R																																						
Qty	SET SN	UNIT SN																																						
1	9774E1901R	2405U1803R																																						
1	9775E1901R	2411U1803R																																						
1	5561S1911R	1228U1908R																																						
1	2441E1903R	9163U1901R																																						

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA, Field Safety Corrective Action)	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème du produit</p> <p>Les dispositifs MD11 et MD30 ne sont pas en conformité avec la toute dernière norme harmonisée concernant la CEM (60601-1-2, édition 4). Les dispositifs sont conformes uniquement à l'édition 3 aujourd'hui expirée et n'ont pas été adaptés par rapport à la nouvelle norme.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Danger donnant lieu à la FSCA</p> <p>Le dispositif est susceptible d'interférer avec d'autres appareils électriques. Les systèmes MD11 et MD30 pourraient perturber le fonctionnement de dispositifs se trouvant à proximité ou être eux-mêmes perturbés par ceux-ci.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probabilité de survenue du problème</p> <p>Probabilité faible, voire nulle, de survenue de problèmes. Le dispositif reste conforme à la norme antérieure, édition 3, relative à la CEM (CEI 60601-1-2:2007). Avec l'harmonisation de la norme relative à la CEM, édition 4 (CEI 60601-1-2:2014), le dispositif n'entre plus dans les plages acceptables d'interférence électromagnétique, celles-ci ayant été réduites.</p>
2.	<p style="text-align: center;">4. Risque attendu pour les patients/utilisateurs</p> <p>aucun</p>

3. Type de mesures pour atténuer le risque	
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif de côté <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations en matière de prise en charge du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note des modifications/perfectionnements du mode d'emploi</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p>
	<p>Le dispositif doit être renvoyé à l'adresse suivante :</p> <p>Nouvag GmbH Dental und Medizintechnik Schulthaisstrasse 15 DE - 78462 Konstanz Allemagne</p> <p>Tél. : +49 (0)7531 1290-0 Fax : +49 (0)7531 1290-12 info-de@novag.com</p>
3.	<p>2. Quand la mesure doit-elle être entreprise au plus tard ?</p> <p style="text-align: center;">Immédiatement</p>
3.	<p>3. Une réponse du client est-elle exigée ? *</p> <p>(Si oui, le formulaire ci-joint doit préciser une date d'échéance pour la réponse.)</p> <p style="text-align: right;">Oui, dans les meilleurs délais</p>
3.	<p>4. Mesures à prendre par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retirer le produit du marché <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p style="text-align: center;">Modification du dispositif sur le site de fabrication</p>

4. Informations générales	
4.	1. Type de FSN Nouveau
4.	2. Pour un FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent S/O
4.	3. Pour un FSN mis à jour, les nouvelles informations clés sont comme suit : S/O
4.	4. Coordonnées du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se reporter à la page 1 du présent FSN.)
	a. Nom de l'entreprise Nouvag AG
	b. Adresse St. Gallerstrasse 23-25, CH-9403 Goldach, Suisse
	c. Site web www.nouvag.com
4.	5. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de la présente communication aux clients.
4.	6. Nom/Signature Mehdi Zadehnour, COO

Transmission du présent avis de sécurité	
	<p>Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toutes les organisations auxquelles les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Si approprié)</p> <p>Veillez transmettre le présent avis aux autres organisations sur lesquelles ces mesures ont un impact. (Si approprié)</p> <p>Veillez entretenir pendant un temps approprié la sensibilisation au présent avis et au plan d'action qui en découle, afin d'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 compétente (le cas échéant), tous les incidents associés au dispositif, dans la mesure où cela permettra de bénéficier d'un retour d'information important.</p>

Il est important que votre organisation mette en œuvre les mesures détaillées dans le FSN et confirme la bonne réception du FSN.

La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour superviser la progression des mesures correctives.

Veillez remplir le formulaire de réponse client/distributeur et nous le renvoyer avant la date d'échéance fixée à l'adresse vigilance@nouvag.com