

Avis de sécurité urgent
Couronne implantaire intégrale en zircone

À l'attention de * : Bernard Tornare

Coordonnées du représentant local (nom, adresse e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
Jacques Albrecht, jacques.albrecht@nobelbiocare.com , +41 79 814 73 00, Balz-Zimmermann-Strasse 7, 8302 Kloten, Suisse


Avis de sécurité urgent (FSN)
Couronne implantaire intégrale en zircone
Cycle de frittage incomplet

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)* Pilier dentaire
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Couronne implantaire intégrale en zircone
1.	3. Identificateur(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI) 173940107, GBGD350_0010.C3B
1.	4. Objectif clinique principal du(des) dispositif(s)* Composant prothétique dentaire
1.	5. Modèle/numéro de référence/catalogue du(des) dispositif(s)* 77352
1.	6. Version du logiciel s.o.
1.	7. Plage de numéros de série/lot s.o.
1.	8. Dispositifs associés s.o.

2. Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description du problème sur le produit* Le dispositif n'a pas été fabriqué conformément aux spécifications et le cycle de frittage est incomplet. Les dimensions du dispositif sont conformes, mais il se peut que les performances du matériau ne le soient pas.
2.	2. Risque à l'origine de la FSCA* Étant le cycle de frittage incomplet, il se peut que toutes les caractéristiques du dispositif ne soient pas connues et que cela entraîne une défaillance mécanique.
2.	3. Probabilité de survenance du problème On estime le risque de défaillance supérieur à 20 % sur la durée de vie du dispositif.
2.	4. Risque prévu pour le patient/l'utilisateur Ingestion ou inhalation de morceaux du composant.
2.	5. Autres informations utiles pour définir le problème s.o.
2.	6. Antécédents relatifs au problème L'erreur de fabrication n'a pas été constatée lors du contrôle qualité, ce qui a entraîné la mise sur le marché du dispositif.
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA s.o.

3. Type d'action pour atténuer le risque*			
3.	<p>1. Actions à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Isoler le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient <input type="checkbox"/> Prendre note des amendements/mises à jour des instructions d'utilisation <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Client</p> <p>Nous vous prions de suivre les instructions ci-dessous :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inspecter votre stock et isoler les dispositifs affectés. 2. Remplir le formulaire de réponse client joint, même si aucun de vos dispositifs n'est concerné, et le renvoyer à Nobel Biocare, par e-mail à l'adresse order.switzerland@nobelbiocare.com ou par courrier à Nobel Biocare Services AG, Balz-Zimmermann-Strasse 7, 8302 Kloten, Suisse, dans les 5 jours suivant la réception de cet avis. 3. Renvoyer tous les dispositifs affectés en votre possession à Nobel Biocare en utilisant l'étiquette d'expédition jointe à cet avis. 4. S'assurer que les membres du personnel concernés sont informés de cette action corrective. Si vous avez fourni ou transféré un produit potentiellement affecté à un autre établissement ou une autre entreprise, l'informer de la FSCA en lui envoyant une copie de cet avis. 		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Quand l'action doit-elle être réalisée ?</td> <td>Dans les 5 jours suivant la réception de cet avis</td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être réalisée ?	Dans les 5 jours suivant la réception de cet avis
2. Quand l'action doit-elle être réalisée ?	Dans les 5 jours suivant la réception de cet avis		
3.	<p>3. Considérations particulières pour : Dispositif implantable</p> <p>Le suivi des patients ou l'analyse des résultats précédents des patients sont-ils recommandés ?</p> <p>Oui</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. La réponse du client est-elle obligatoire ? * (Si oui, formulaire joint précisant le délai de réponse)</td> <td>Oui</td> </tr> </table>	4. La réponse du client est-elle obligatoire ? * (Si oui, formulaire joint précisant le délai de réponse)	Oui
4. La réponse du client est-elle obligatoire ? * (Si oui, formulaire joint précisant le délai de réponse)	Oui		
3.	<p>5. Action prise par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification des instructions d'utilisation ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Un nouveau dispositif avec le numéro ID 173940107 a été livré.</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">6. Quand l'action doit-elle être réalisée ?</td> <td>Dans les 5 jours suivant la publication de cet avis</td> </tr> </table>	6. Quand l'action doit-elle être réalisée ?	Dans les 5 jours suivant la publication de cet avis
6. Quand l'action doit-elle être réalisée ?	Dans les 5 jours suivant la publication de cet avis		

3.	7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires pour le patient/utilisateur dans un courrier/une fiche destinée à un patient/utilisateur non professionnel ?	
	Non	Non joint à cet avis de sécurité

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour un avis de sécurité mis à jour, numéro de référence et date du précédent avis	s.o.
4.	3. Pour un avis mis à jour, nouvelles informations clés suivantes :	
	s.o.	
4.	4. Autres avis ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ? *	Non
4	5. En cas de FSN de suivi prévu, les nouveaux conseils devraient concerner :	
	s.o.	
4	6. Délai prévu pour le FSN de suivi	s.o.
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, consulter la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de la société	NobelProcera LLC
	b. Adresse	800 Corporate Drive, Mahwah, NJ, 07430
	c. Adresse du site Web	www.nobelbiocare.com
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des fichiers joints/annexes :	1- Formulaire de réponse du client
4.	10. Nom/signature	Jon Chambless
		

Transmission de l'avis de sécurité	
Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent connaître ce défaut au sein de votre entreprise ou de n'importe quelle entreprise à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont pu être transférés (le cas échéant).	
Veuillez transférer cet avis aux autres entreprises impactées par cette action (le cas échéant).	
Veuillez ne pas perdre de vue cet avis et les actions associées pendant une période adaptée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.	
Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir des retours importants.*	

Formulaire de réponse du client

1. Informations concernant l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence du FSN*	PFA2112
Date du FSN*	7 juillet 2021
Nom du produit/dispositif*	NPr FCZ Imp Crwn ASC CC RP CAD 1-25° s3
Code(s) produit	77352
Numéro(s) de série/de lot	173940107

2. Détails sur le client	
Numéro de client	386047
Nom de l'organisation de soins de santé*	Bernard Tornare
Adresse de l'entreprise*	Bernard Tornare / av. du Crochetan 2 / 1870 Monthey
Département/unité	s.o.
Adresse d'expédition, si différente de l'adresse ci-dessus	s.o.
Nom de la personne à contacter*	Bernard Tornare
Titre ou fonction	s.o.
Numéro de téléphone*	+41 024 472 26 66
E-mail*	Bernard.tornare@martronic.ch

3. Action du client entreprise au nom de l'organisation de soins de santé (cochez toutes les réponses applicables)			
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu la notice de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	Commentaires :	
<input type="checkbox"/>	J'ai réalisé toutes les actions requises par le FSN.	Commentaires :	
<input type="checkbox"/>	Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et réalisées.	Commentaires :	
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les dispositifs affectés (saisir le numéro des dispositifs renvoyés et la date de renvoi).	Qté :	Numéro de série/lot :
		Qté :	Date du renvoi (JJ/MM/AA) :
		s.o.	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs affectés (saisir le numéro des dispositifs détruits et la date de l'action).	Qté :	Numéro de série/lot :
		Qté :	Date de la destruction (JJ/MM/AA) :
		s.o.	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif affecté n'est disponible pour le renvoi/la destruction	Commentaires :	
<input type="checkbox"/>	Autre action (expliquer) :		
<input type="checkbox"/>	Je ne possède pas de dispositif affecté.	Commentaires :	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question. Pouvez-vous me contacter ? (p. ex.,	Saisir les coordonnées, si différentes de celles ci-dessus, et décrire brièvement la demande :	

	nécessité de remplacer le produit).	
Nom en majuscules*		
Signature*		
Date*		

4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	
Assistance téléphonique au client	
Adresse postale	
Portail Web	
Télécopie	
Délai de renvoi du formulaire de réponse du client*	

Les champs obligatoires sont marqués d'un astérisque *.

Il est important que votre entreprise mette en œuvre les actions détaillées dans cet avis de sécurité et confirme que vous avez bien reçu cet avis.

La réponse de votre entreprise constitue la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'évolution des actions correctrices.