

Date:23-NOV-2022

**Avis urgent de sécurité sur le terrain**  
**Système de navigation chirurgicale X-Guide, outil de**  
**sonde X-Mark**

A l'attention de\*: XXXXX

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
Nobel Biocare Nobel Biocare Services AG P.O. Box CH-8058 Zürich-Flughafen Switzerland

## **Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)** **Système de navigation chirurgicale X-Guide, outil de** **sonde X-Mark**

### Informations sur les appareils concernés\*

1. Type(s) d'appareil(s)*
X-Guide System X-Mark Probe Tool
2. Nom(s) commercial(s)
X-Guide
3. Identificateur(s) d'appareil unique(s) (UDI-DI)
00817421020995
4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*
Le système de navigation chirurgicale X-Guide® est un système de navigation informatisé destiné à fournir une assistance à la fois dans la phase de planification préopératoire et dans la phase chirurgicale peropératoire des procédures chirurgicales dentaires. Le système fournit un logiciel pour planifier des procédures chirurgicales dentaires préopératoires et fournit un guidage de navigation des instruments chirurgicaux. L'appareil est destiné à être utilisé pour les patients adultes et gériatriques partiellement édentés et édentés qui ont besoin d'une chirurgie dentaire dans le cadre de leur plan de traitement.
5. Modèle d'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce*
P010673
6. Une version de logiciel
N / A
7. Plage de numéros de série ou de lot concernée
2007010010
8. Appareils associés
Aucun

### Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)\*

1. Description du problème du produit*
Dans de rares cas, les outils de sonde X-Mark (P010673) portant le numéro de lot 2007010010 peuvent se manquer l'une des deux soudures reliant la pointe à l'arbre en raison d'une erreur de fabrication.
2. Danger donnant lieu à la FSCA*
La pointe de l'outil de sonde n'est peut-être pas fixée correctement. Passez en revue les images sur la page suivante et comparez-les à l'outil de sonde en votre possession.
3. Risque prévu pour les patients/utilisateurs
Si la soudure restante casse, il est possible que la pointe tombe pendant l'enregistrement X-Mark et tombe dans la bouche du patient. Dans ce cas, le patient peut aspirer ou avaler la pointe de la sonde.

**Type d'action pour atténuer le risque\***

1. Mesure à prendre par l'utilisateur*	
<input checked="" type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site  Veuillez cesser d'utiliser l'appareil jusqu'à ce que vous ayez effectué l'inspection. Examinez les images et comparez-les à l'outil de sonde en votre possession.  Les images suivantes sont un exemple d'un bon outil de sonde X-Mark :	
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">                   La soudure doit être visible autour de la base de la pointe (aucun espace visible)             </div> <div style="text-align: center;">                   L'arrière de l'outil de sonde doit être une surface continue (aucun espace visible)             </div> </div>
Les images suivantes sont un exemple d'un outil de sonde X-Mark cassé :	
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">                   La soudure est manquante autour de la base de la pointe (un espace est visible)             </div> <div style="text-align: center;">                   Un espace est visible à l'arrière de l'outil de sonde             </div> </div>
Si une soudure manquante est identifiée ou si vous n'êtes pas sûr d'effectuer l'inspection, vous pouvez retourner l'outil de sonde pour un nouveau gratuitement.	
1. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Avant usage
2. Considérations particulières :	N / A
3. Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?	Non
4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
5. Mesure à prendre par le fabricant*	
<input checked="" type="checkbox"/> Retrait de produit  Si une soudure manquante est identifiée ou si vous n'êtes pas sûr d'effectuer l'inspection, vous pouvez retourner l'outil de sonde pour un nouveau gratuitement.	
6. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?	No

**Informations générales\***

1. Type FSN*	Nouveau
2. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ? *	Non
3. Calendrier prévu pour le suivi FSN	N / A
<b>4. Informations sur le fabricant</b>	
a. Nom de l'entreprise	X-Nav Technologies, LLC
b. Adresse	1555 Bustard Road, Suite 75, Lansdale, PA 19446 USA
c. Adresse du site Web	www.x-navtech.com
5. Remarque : L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
6. Liste des pièces jointes/annexes :	N / A
7. Nom/Signature	
	Kimberly Chan Directeur des Affaires Réglementaires et de l'Assurance Qualité

## Champ Sécurité Remarquer Client Réponse Formulaire

1. Champ Sécurité Remarquer (FSN) informations	
FSN Référence Numéro	CC-000327
FSN Date	2022-11-23
Produit/ Dispositif Nom	Outil de sonde X-Guide X-Mark
Produit Codes)	P010673
Lot/série Numéro (s)	2007010010

2. Client Détails	
Nom	
Adresse	
Contact Nom	
Téléphone Numéro	
E-mail	

3. Client action			
<input type="checkbox"/>	j'ai joué le contrôle demandé par le FSN et mon <b>Probe Tool ne sont pas cassés.</b>	Client à Achevée ou Entrer N / A	
<input type="checkbox"/>	j'ai joué le contrôle demandé par le FSN et mon <b>outil de sonde sont cassés .</b>  J'ai retourné les appareils concernés - entrez le nombre d'appareils revenu et date complète.	Qté :	Lot/série Numéro:  Date Retourné (JJ/MM/AA) :
<input type="checkbox"/>	Je ne me sens pas à l'aise pour jouer l'inspection et <b>demandeur un nouvel outil de sonde X-Mark.</b>	Client à Achevée ou Entrer N / A	
<input type="checkbox"/>	je fais ne pas ont n'importe quel appareils concernés .	Client à Achevée ou Entrer N / A	

Imprimer Nom*	
Signature*	
Date*	

<b>4. Revenir reconnaissance à expéditeur</b>	
E-mail	<a href="mailto:orders@x-navtech.com">orders@x-navtech.com</a>
Client Assistance téléphonique	+1 267-436-0420 poste 2
Postal Adresse	1555 Bustard Road, Suite 75 Lansdale, PA 19446 USA
Portail Web	<a href="http://www.x-navtech.com">www.x-navtech.com</a>
Date limite pour retour la client formulaire de réponse *	2023-01-15

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.