

Date: 2024-07-22

Avis de Sécurité sur le Terrain

INTERCEPTEUR LABIAL PÉDIATRIQUE AVEC BUTÉE

À l'attention de*: Orthodontistes, Orthophonistes et autres professionnels de santé concernés

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.) *

Romain Dreux

Email : romain.dreux@orthoplus.fr

Phone: +33 0160193222

Address: ORTHOPLUS SAS, 28 rue Ampère, BP 28, 91430 IGNY, France

Avis de Sécurité sur le Terrain (FSN)
Intercepteur Labial Pédiatrique avec Butée
Risque de déchirure du dispositif dû à la mastication, entraînant un
risque potentiel d'étouffement

1. Informations sur les dispositifs affectés*	
1.	1. Type(s) de dispositif*
	Intercepteur Labial Pédiatrique avec Butée Brève description : Dispositif utilisé en orthodontie pour contrôler la ventilation, fourni non stérile.
1.	2. Nom(s) commercial(aux)*
	Intercepteur Labial Pédiatrique avec Butée
1.	3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)
	3665614595044
1.	4. But clinique principal du dispositif*
	Le dispositif est utilisé pour contrôler la ventilation dans les traitements orthodontiques pédiatriques.
1.	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/partie*
	Référence: D595 010P
1.	6. Version du logiciel
	Non-Applicable.
	8. Numéro(s) de lot ou de série affecté(s)
	Non-Applicable.
	10. Dispositifs associés
	Non applicable dans le contexte de la FSCA.

2. Raison de l'Action Corrective de Sécurité sur le Terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème de produit
	Des observations visuelles ont révélé des traces de dents sur la butée de l'Intercepteur Labial Pédiatrique. Ces dégradations sont probablement liées à une utilisation non conforme aux consignes fournies dans la notice d'utilisation, entraînant le détachement de la butée et un risque potentiel d'étouffement.
2.	2. Danger donnant lieu à la FSCA*
	Le principal danger est le risque d'étouffement pour le patient. Cette action vise à atténuer ce risque. Le risque résiduel, si les conseils/actions du FSN sont suivis, est significativement réduit.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	D'après les données historiques, la probabilité d'occurrence est très faible, car c'est le premier incident en 10 ans. Cependant, il est suffisamment significatif pour justifier des actions correctives en raison d'une mauvaise utilisation potentielle.
2.	4. Risque prévu pour le patient/utilisateur :
	Le risque anticipé inclut un potentiel étouffement.
2.	5. Informations supplémentaires pour mieux caractériser le problème
	Inclure toute autre statistique pertinente pour aider à transmettre la gravité de la situation.
2.	6. Contexte du problème

	Le fabricant a pris connaissance du problème par le biais du rapport d'incident. L'analyse des causes profondes a identifié que le stress mécanique sur la butée était la cause principale. Ce n'est pas un défaut du dispositif, mais plutôt une mauvaise utilisation par le patient.
2.	7. Autres informations pertinentes à la FSCA
	Les autres références de notre gamme ne sont pas concernées par le risque d'arrachement de la butée. Toutefois, le risque qu'un débris du dispositif soit arraché a déjà été pris en considération dans notre dossier de gestion des risques, et les recommandations appropriées sont communiquées dans la notice d'utilisation.

3. Type d'Action pour atténuer le risque			
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur* ☒ Identifier le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Inspection / Modification du dispositif ☒ Suivre les recommandations de gestion des patients ☒ Prendre note de l'amendement / renforcement des Instructions d'Utilisation (IFU) ☐ Autre ☐ Aucun ☐ Quarantine Device ☐ Retourner le dispositif Les utilisateurs doivent vérifier l'état du dispositif avant chaque phase de port pour détecter toute usure ou dommage, conformément aux instructions d'utilisation mises à jour.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Date limite pour compléter l'action</td> <td>Specify where critical to patient/end user safety. Les actions doivent être complétées immédiatement après réception de cet avis pour assurer la sécurité des patients.</td> </tr> </table>	2. Date limite pour compléter l'action	Specify where critical to patient/end user safety. Les actions doivent être complétées immédiatement après réception de cet avis pour assurer la sécurité des patients.
2. Date limite pour compléter l'action	Specify where critical to patient/end user safety. Les actions doivent être complétées immédiatement après réception de cet avis pour assurer la sécurité des patients.		
3.	3. Considérations particulières: Not applicable Est-il recommandé de faire un suivi des patients ou de revoir les résultats précédents des patients ? No Non requis.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Une réponse du client est-elle requise ?</td> <td>No</td> </tr> </table>	4. Une réponse du client est-elle requise ?	No
4. Une réponse du client est-elle requise ?	No		
3.	5. Action entreprise par le fabricant :* ☐ Retrait produit ☐ Màj du logiciel ☐ Autre ☐ Inspection/Modification du dispositif ☒ Changement des IFU ou de l'étiquetage ☐ Aucun Des actions correctives immédiates ont été mises en place. Nous avons temporairement suspendu la commercialisation de cette référence pendant plus d'une semaine, afin de mettre en œuvre les actions correctives et de sensibiliser nos équipes commerciales et logistiques. Les IFU mises à jour seront imprimées et diffusées en septembre. En attendant, un autocollant temporaire, modifiant la notice		

	d'utilisation et mettant en évidence les contre-indications et recommandations, est appliqué sur les dispositifs concernés. Les dispositifs concernés respectent les spécifications techniques et libératoires en vigueur, garantissant leur conformité. Nous avons renforcé les critères de contrôle qualité afin d'assurer que les processus en place garantissent la sécurité des patients.	
3.	6. Date limite pour compléter l'action	Les IFU mises à jour et les actions correctives devraient être entièrement mises en œuvre d'ici le 1er septembre 2024.
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur final ?	No
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni une lettre informative à l'attention du patient ?	
	Choose an item.	Choose an item.

4. Informations générales *		
4.	1. Type de FSN*	New
4.	2. Référence et date du FSN précédent mis à jour	Non-Applicable
4.	3. Nouvelle information clé pour FSN mis à jour:	
	Not applicable	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ?*	No
4.	5. Si un FSN de suivi est attendu, à quoi les conseils supplémentaires devraient-ils se rapporter ?:	
	Not applicable	
4.	6. Délai prévu pour le FSN de suivi	Non-Applicable
4.	7. Informations sur le fabricant (pour les coordonnées du représentant local, se référer à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	ORTHOPLUS SAS
	b. Adresse	28 rue Ampère, BP 28, 91430 IGNY, France
	c. Site web	https://orthoplus.fr/content/nos-certifications/
4.	8. L'Autorité Compétente (Réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes:	Notice d'utilisation MAJ / Visuel de l'autocollant temporaire
4.	10. Nom/Signature	SAMMOUD Youssef, Responsable Assurance Qualité et Affaires Réglementaires

Transmission de cet Avis de Sécurité sur le Terrain	
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Selon les besoins) Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Selon les besoins) Veuillez maintenir la prise de conscience sur cet avis et les actions en résultant pour une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'Autorité Compétente nationale, si nécessaire, car cela fournit un retour d'information important.*

Note : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont optionnels.