

Date : 18 Novembre 2024

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Retrait de produit
Accessoire du Système de Navigation Chirurgicale ORL
CNS4040

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

Collin
3 rue de Robinson
92227 Bagneux Cedex

E-mail : qualite@collinmedical.fr
kahmine@collinmedical.fr
lasfirane@collinmedical.fr

Téléphone : +33149080888

Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations

À l'attention de :

- **Mandataire:**
 - o Decomplix (Switzerland)
- **Distributeurs:**
 - o Bien Air (Switzerland)

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)
Accessoire du Système de Navigation Chirurgicale ORL
CNS4040
Risque géré par le FSN

Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif(s) Pointe de stylet pour otologie. Petit cône en PEEK, fourni non stérile mais nécessitant une stérilisation avant utilisation. Photo de l'appareil : 
1.	2. Nom commercial/noms commerciaux Pointe de Stylet pour otologie (reference: PGPOINTER)
1.	3. UDI-DI 3664533002220
1.	4. Usage clinique principal du ou des dispositifs* Enregistrement de la surface anatomique du patient
1.	5. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s) PGPOINTER
1.	6.Version logiciel NA
1.	7. Plage de numéros de série ou de lot concernée 11590
1.	8. Dispositif associé CNS4040

Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème Il n'y a pas d'assurance que la matière première utilisée soit biocompatible
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA Risque pour le patient : Inflammation, irritation, allergie, réaction immunitaire, cytotoxicité et toxicité
2.	3. Probabilité de survenue des problèmes Gravité 4/5 x probabilité 4/9 : Inflammation, Irritation, Allergie, Réaction immunitaire, Cytotoxicité et Toxicité
2.	4. Risque envisagé pour le patient/les utilisateurs Risque lié à l'absence de biocompatibilité.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème Le dispositif est destiné à une utilisation temporaire uniquement (<60mn) Pour une utilisation normale, la surface de contact entre la PGPOINTER et l'os du patient est <0.5mm² et le temps de contact pour la procédure est <1min. Suivant la procédure chirurgicale standard, la partie de l'os touchée par le PGPOINTER est retirée durant la chirurgie.

2.	6. Contexte du problème
	Le PGPOINTER est une nouvelle référence, un seul lot de 50 pièces à été produit en 2023, la majorité des pièces ont été utilisée par des distributeurs uniquement à des fins de démonstration. La liste des utilisateurs (distributeurs + Centres Hospitaliers) est disponible sur la 1 ^{ère} page de ce présent FSN.
2. 2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
	L'incident a été constaté lors de l'examen de la documentation technique de l'appareil et de la révision du processus de modification. À ce jour, aucun autre incident n'a été signalé concernant des effets sur les patients.

Type de mesure d'atténuation du risque		
3.	1. Mesures devant être prises par l'utilisateur : ☒ Identifier le dispositif ☒ Mettre le dispositif en quarantaine ☒ Renvoyer le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection sur place des appareils ☒ Suivre les recommandations de prise en charge des patients ☐ Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation ☐ Autre ☐ Aucun Pour le retour du produit concerné, l'équipe Collin vous contactera pour organiser le retour. Les produits doivent être remis aux équipes Collin qui se présenteront pour récupérer les produits.	
3.	2. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Immédiatement, sans délai
3.	3. Considérations particulières pour : Le suivi des patients ou la révision des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Oui Suivez les patients pour vous assurer qu'il n'y a pas d'inflammation, d'irritation, d'allergie, de réaction immunitaire, de cytotoxicité ou de toxicité	
3.	4. Le client est-il tenu de répondre ?*	Oui Reconnaissance du FSN Arrêter d'utiliser le produit et le retourner au fabricant dès que possible
3.	5. Mesure prise par le fabricant : ☒ Retrait du produit ☐ Modification/inspection de l'appareil sur site ☐ Mise à niveau du logiciel ☐ Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage ☐ Autre ☐ Aucun Contactez les utilisateurs pour les informer de l'incident et demandez-leur de cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et de le renvoyer au fabricant dans les plus brefs délais. Les utilisateurs ont été notifiés et alertés pour l'arrêt immédiat de l'utilisation du produit concerné. Les pièces de l'unique lot produit sont en train d'être retirés du marché par les équipes Collin. Ils doivent être remis aux équipes Collin.	
3	6. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Au plus vite
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?	oui

Informations générales		
4.	1. Type de FSN	suivi
4.	2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?	Non prévu
4.	3. Informations relatives au fabricant (Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Collin
	b. Adresse	3 rue de Robinson 92227 Bagneux Cedex - France

4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. Oui : ANSM	
4.	5. Nom/Signature	Lilia Asfirane Chargée QARA

	Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain
	Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés. Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence. Veuillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective. En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.