

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

2. Raison de l'Action Corrective de Sécurité sur le Terrain (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème de produit</p> <p>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.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Danger donnant lieu à la FSCA*</p> <p>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.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probabilité d'apparition du problème</p> <p>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.</p>
2.	<p style="text-align: center;">4. Risque prévu pour le patient/utilisateur :</p> <p>Le risque anticipé inclut un potentiel étouffement.</p>
2.	<p style="text-align: center;">5. Informations supplémentaires pour mieux caractériser le problème</p> <p>Inclure toute autre statistique pertinente pour aider à transmettre la gravité de la situation.</p>
2.	<p style="text-align: center;">6. Contexte du problème</p>

	<p>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.</p>	
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	
	<p>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)</p> <p>Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Selon les besoins)</p> <p>Veillez 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.</p> <p>Veillez 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.*</p>

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