

Notification de sécurité urgent (FSN)

037.3002 TLX/TLC Instrument de vissage d'implant guidé, clé à cliquet, SP, lot GLKJ9
037.3002 TLX/TLC Instrument de vissage d'implant guidé, clé à cliquet, SP, lot LGMZ8

Repères de profondeur manquants

1. Informations sur les dispositifs concernés*				
1.	1. Type(s) de dispositifs*			
	Le TLX/TLC Instrument de vissage d'implant guidé, clé à cliquet, SP est utilisé pour la pose guidée des implants du système implantaire dentaire Straumann®. Le TLX/TLC Instrument de vissage d'implant guidé, clé à cliquet, SP sert à sortir l'implant du flacon et de le poser de manière guidée à travers les douilles T dans le gabarit chirurgical. Des repères de profondeur servent à repérer la position finale de l'implant. Le TLX/TLC Instrument de vissage d'implant guidé, clé à cliquet, SP est livré non-sterile et est fabriqué en acier inoxydable. Le TLX/TLC Instrument de vissage d'implant guidé est doté d'une poignée qui entre dans la clé à cliquet afin de transmettre le couple de serrage. Conformément au document « Instruments chirurgicaux et prothétiques Straumann®, Entretien et maintenance » (702000/fr), tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela vaut également pour la première utilisation après la réception, ainsi que pour les dispositifs à usage unique livrés non stériles. Le bon fonctionnement et l'absence de dommage du dispositif doivent être vérifiés soigneusement avant chaque utilisation.			
1.	2. Nom(s) commercial(aux)			
	TLX/TLC Instrument de vissage d'implant guidé, clé à cliquet, SP			
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)			
	07630031750587			
1.	4. Objectif clinique principal du(des) dispositif(s)*			
	Le TLX/TLC Instrument de vissage d'implant guidé, clé à cliquet, SP sert à sortir l'implant du flacon et de le poser de manière guidée à travers les douilles T dans le gabarit chirurgical.			
1.	5. Modèle du dispositif/Catalogue/numéro(s) de pièce(s)*			
	037.3002 TLX/TLC Guided Implant Driver, ratchet, SP			
1.	6. Article et numéro de lot concernés			
	Ref.	Description	Numéro de lot conditionné	Numéro de lot gravé sur la pièce
	 037.3002	TLX/TLC Instrument de vissage d'implant guidé, clé à cliquet, SP	LGMZ8	HTXT5
	 037.3002	TLX/TLC Instrument de vissage d'implant guidé, clé à cliquet, SP	GLKJ9	HTXT5
				
				

2. Raison de l'Action correctrice de sécurité (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème relatif au produit*</p> <p>En raison d'une erreur de fabrication TLX/TLC Instrument de vissage d'implant guidé, clé à cliquet, SP n'a pas été gravé avec des repères de profondeur pour les positions de la douille T H2, H4 et H6. Il s'agit d'un problème isolé qui touche uniquement les articles et les lots énumérés ci-dessous.</p>
2.	<p>2. Danger donnant lieu à la FSCA*</p> <p>Sans les repères de profondeur l'utilisateur ne peut pas évaluer la position de l'implant. La séquence prévisible la plus critique est si le chirurgien ne remarque pas que les marques de profondeur sont manquantes et pose l'implant plus profonde qu'initialement prévu.</p>
2.	<p>3. Probabilité de survenue du problème</p> <p>Le bon fonctionnement et l'absence de dommage du dispositif doivent être vérifiés soigneusement avant chaque utilisation. Dans des conditions normales d'utilisation, le manque des repères de profondeur sur l'instrument sera détecté et ne sera donc pas utilisé. Dans le cadre du protocole de chirurgie guidée, les 3 repères de profondeur doivent également être vérifiés pour garantir la bonne pose de l'implant. Si TLX/TLC Instrument de vissage d'implant guidé est utilisé sans les repères de profondeur, cela peut entraîner un placement de l'implant plus profond que prévu initialement. Un placement beaucoup trop profond serait physiquement évité, car la poignée de l'instrument toucherait et serait retenue par la douille T. La haute détectabilité du défaut est confirmée par la plainte initiale où le défaut a été détecté avant l'utilisation chez le patient. Aucun préjudice pour les patients ou les utilisateurs n'a été signalé.</p>
2.	<p>4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs</p> <p>L'évaluation des risques a déterminé qu'en raison de la haute détectabilité du défaut, le risque d'une pose d'implant trop profonde est jugé faible. Aucun préjudice pour les patients/utilisateurs n'a été signalé à ce jour.</p>
2.	<p>5. Contexte du problème</p> <p>L'Institut Straumann a reçu une (1) plainte d'un client signalant que les repères de profondeur manquent sur le TLX/TLC Instrument de vissage d'implant guidé, clé à cliquet, SP, art. 037.3002 du lot GLKJ9 (réclamation : 1001302218). L'enquête sur le site de fabrication relative à cet événement limite ce problème à 3 lots : LGMZ8, GLKJ9 et LNMG3. Des articles des lots LGMZ8 et GLKJ9 ont déjà été distribués aux clients.</p>

3. Type d'action visant à atténuer le risque*	
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Renvoi du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur le terrain <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations relatives au traitement des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des modes d'emploi <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun Remplir et renvoyer le formulaire de réponse pour les clients/les distributeurs </p>
3.	<p>2. Quelle est la date limite pour réaliser cette action ?</p> <p style="text-align: right;">06.04.2025</p>
3.	<p>3. La réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>

3.	Action à entreprendre par le fabricant* <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du marché des lots concernés	
3.	4. Quelle est la date limite pour réaliser cette action ?	06.05.2025
3.	5. La FSN doit-elle être communiquée au patient/à l'utilisateur final ?	Non

4. Informations générales *		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Informations concernant le fabricant (Consulter la page 1 de la présente FSN pour obtenir les coordonnées du représentant local)	
	a. Nom de la société	Institut Straumann AG
	b. Adresse	Peter Merian-Weg 12, Basel
	c. Adresse du site web	https://www.straumann.com/
4.	3. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	4. Nom/Signature	Jean-charles COURANT
		

Diffusion de la présente notification de sécurité	
	<p>Cette notification doit être transmise à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation ayant reçu des dispositifs potentiellement concernés. (selon le cas)</p> <p>Veuillez transférer cette notification aux autres organisations affectées par cette action. (selon le cas)</p> <p>Veuillez garder en mémoire cette notification et l'action à entreprendre pendant une période suffisante pour garantir l'efficacité de l'action correctrice.</p> <p>Veuillez signaler tout incident associé à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un important retour d'information. *</p>