

ate: 2025-04-16

Notification de sécurité
IMPLANT HELIX GM 4.0X11.5 ACQUA

À l'attention de*: Identifier, par son nom ou son rôle, la personne qui doit être informée du risque et/ou prendre des mesures. S'il s'agit de plusieurs destinataires, inclure la liste complète.

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

Straumann
2 rue Roger Salengro
94120 FONTENAY SOUS BOIS
01.64.17.30.08
jean-charles.courant@straumann.com

Notification de sécurité (FSN)
IMPLANT HELIX GM 4.0X11.5 ACQUA

Packaging Interversion longueur de l'implant

1. Informations sur Dispositifs concernés*							
1.	<p style="text-align: center;">1. Type(s) de dispositif*</p> <p>L'implant Neodent GM Helix est fabriqué en titane commercialement pur (grade 4) et présente une interface prothétique Grand Morse (GM), dotée d'une indexation interne, la connexion unique Grand Morse®, quel que soit le diamètre de l'implant. Sa macro-géométrie comprend un corps et un apex coniques, double filetage trapézoïdal, un apex arrondi, la capacité de comprimer l'os pendant la mise en place. L'implant Helix GM présente une surface rugueuse créée par sablage et mordantage à l'acide, et Acqua, une surface hydrophile obtenue via un procédé physico-chimique spécifique.</p>						
1.	<p style="text-align: center;">2. Nom(s) commercial(aux) *</p> <p>HELIX GM IMPLANT 4.0X11.5 ACQUA</p>						
1.	<p style="text-align: center;">3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)</p> <p>7899878025290</p>						
1.	<p style="text-align: center;">4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*</p> <p>Le système d'implant Neodent est conçu pour être implanté chirurgicalement dans l'os de la mâchoire supérieure ou inférieure afin de servir de support à des prothèses, telles que des dents artificielles, pour restaurer la fonction de mastication. Il peut être utilisé dans le cadre de procédures en un ou deux temps, pour des restaurations à une ou plusieurs unités, et peut être mis en charge immédiate lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une mise en charge occlusale appropriée.</p>						
1.	<p style="text-align: center;">5. Modèle du dispositif/catalogue/numéro(s) de référence*</p> <p>140.984 HELIX GM IMPLANT 4.0X11.5 ACQUA</p>						
1.	<p style="text-align: center;">6. Numéro de série ou de lot concerné</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Article #</th> <th style="text-align: center;">Product Name</th> <th style="text-align: center;">Lot</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">140.984</td> <td style="text-align: center;">HELIX GM IMPLANT 4.0X11.5 ACQUA</td> <td style="text-align: center;">JPZ21</td> </tr> </tbody> </table>	Article #	Product Name	Lot	140.984	HELIX GM IMPLANT 4.0X11.5 ACQUA	JPZ21
Article #	Product Name	Lot					
140.984	HELIX GM IMPLANT 4.0X11.5 ACQUA	JPZ21					
1.	<p style="text-align: center;">7. Dispositifs associés</p> <p>N/A</p>						

2. Raison de l'action correctrice de sécurité (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème lié au produit*</p> <p>L'enquête menée par le fabricant à la suite d'une réclamation d'un client a permis d'identifier une interversion possible entre les implants Helix GM d'une hauteur de 11,5 mm et de 13 mm.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Risque à l'origine de la FSCA*</p> <p>En raison d'une interversion potentielle dans la fabrication, il est possible qu'un emballage étiqueté 140.984 HELIX GM IMPLANT 4.0X11.5 ACQUA lot JPZ21 contienne un HELIX GM IMPLANT de 13 mm au lieu d'un implant de 11,5 mm.</p>

2.	3. Probabilité de survenue du problème
	La détectabilité des différences de hauteur est considérée comme faible.
2.	4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs
	Dans les cas les plus difficiles, où la qualité de l'os est faible et/ou la crête osseuse présente une indication maximale de hauteur d'implant sans compromettre les structures anatomiques, la mise en place chirurgicale d'un implant de 13 mm de longueur au lieu d'un implant de 11,5 mm de longueur pourrait causer des dommages au patient, tels que des lésions aux structures nerveuses, une communication avec les cavités osseuses et/ou une fracture de la crête osseuse alvéolaire.
2.	5. Contexte de la problématique
	La question de l'intervention potentielle des longueurs d'implants a été identifiée lors de l'enquête sur la plainte d'un client.

3. Type d'action pour limiter le risque*			
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur* <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif Renvoie du Dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur le site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations relatives à la prise en charge du patient <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> None <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifier et séparer Articles étiquetés 140.984 - HELIX GM IMPLANT 4.0X11.5 ACQUA, lot JPZ21. 2. Renvoyer le produit pour échange ou remboursement. 3. Si le produit a été posé, il n'est pas nécessaire de déposer l'implant et un suivi supplémentaire du patient n'est pas requis. 4. Remplir et renvoyer le formulaire de déclaration du client ci-dessous. 		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Quand l'action doit-elle être réalisée ?</td> <td style="text-align: center;">23 MAI 2025</td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être réalisée ?	23 MAI 2025
2. Quand l'action doit-elle être réalisée ?	23 MAI 2025		
3.	3. Conditions particulières pour : Dispositif implantable Le suivi des patients ou l'examen des résultats précédents est-il recommandé ? No Si le produit a été posé, il n'est pas nécessaire de déposer l'implant et un suivi complémentaire du patient n'est pas requis.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, le formulaire ci-joint précise la date limite de retour)</td> <td style="text-align: center;">Yes OUI</td> </tr> </table>	4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, le formulaire ci-joint précise la date limite de retour)	Yes OUI
4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, le formulaire ci-joint précise la date limite de retour)	Yes OUI		

3.	5. Mesures prises par le fabricant *	
	<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> None
	Provide further details of the action(s) identified.	
3.	6. Quelle est la date limite pour réaliser cette action ?	18 JUIN 2025
3.	Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	No

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	New
4.	2. Informations sur le fabricant (pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN)	
	Nom de la société	NEODENT – JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A)
	a. Adresse	JUSCELINO KUBITSCHK DE OLIVEIRA, 3291. CURITIBA, PARANÁ. BRAZIL
	b. Adresse du site web	https://www.straumann.com/neodent/br/pt/profissionais.html
4.	3. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	4. Nom/Signature	Insérer le nom et le titre ici et la signature ci-dessous.

Transmission de cette Notification de Sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez maintenir l'attention sur cet avis et sur l'action qui en fait suite pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important. *</p>

Note : Les champs indiqués par un astérisque (*) sont considérés comme nécessaires pour toutes les FSN. Les autres sont facultatifs.