



SUDIMPLANT – 24 impasse René Couzinet –
Parc de la Plaine – 31500 Toulouse FRANCE

FICHE DE SUIVI FS23 – V.04

FICHE D'AVERTISSEMENT – RAPPEL PRODUIT

RAPPEL N° : MV25/001

INFORMATIONS CONCERNANT LE CLIENT

Nom : Ville (ou Pays) :
Moyen de transmission Fax Courrier Mail Téléphone Date :

DESCRIPTION DU PROBLÈME

D'après notre logiciel de Gestion Commerciale, nous avons détecté que vous avez reçu un ou plusieurs implants M Réf. M411 de diamètre 3,9 mm ayant été usinés avec la connexion cône morse d'un implant M de diamètre 3,2 mm.

ACTIONS À ENTREPRENDRE

1/ Si l'implant ou les implants n'ont pas encore été posés, nous vous prions de bien vouloir nous les retourner accompagnés de cette fiche dûment remplie. Veuillez nous contacter pour organiser leur enlèvement au 05.62.16.71.00.

2/ Si l'implant ou les implants ont été posés, veuillez nous retourner cette fiche dûment complétée.

Lors de la prise d'empreinte, vous ne pourrez pas utiliser un transfert pour implant M de diamètre 3,9 mm. Si vous ne disposez pas de transfert pour implant M de diamètre 3,2 mm, vous devrez remettre la vis de cicatrisation et reprogrammer la prise d'empreinte lorsque vous aurez reçu un transfert pour implant M de diamètre 3,2 mm.

Dans cette situation, la solution d'utiliser une pièce prothétique pour implant M de diamètre 3,2 mm sur un implant M de diamètre 3,9 mm n'aura aucune conséquence fonctionnelle impactant la sécurité et la performance de l'implant dentaire TBR®.

CADRE À REMPLIR PAR LE DESTINATAIRE

Je, soussigné(e), certifie avoir reçu la notice de sécurité, et avoir lu et compris son contenu concernant :

Référence du produit	Lot	Quantité reçue	Quantité utilisée	Quantité retournée
M411	XXIXXXX	X		
M411	XXIXXXX	X		
M411	XXIXXXX	X		
M411	XXIXXXX	X		

Signature :

Informations complémentaires (si besoin) : _____

CADRE RESERVÉ À TBR GROUP

Retour de la fiche : Oui Non Réceptionnée par : Date :

Référence : N° Lot : Quantité retournée :

STOCK À IDENTIFIER ET À ISOLER PAR LE SERVICE QUALITÉ

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ TERRAIN
IMPLANT DENTAIRE TBR[®] M RÉF. M411

À l'attention de*: Autorités compétentes, distributeurs, professionnels de l'art dentaire.

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

Nhu-Tuyet HA MINH, haminh@tbr.dental, Tél. : +33 (0)5.62.16.71.00, SUDIMPLANT SAS, 24
impasse René Couzinet 31500 France

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ TERRAIN

IMPLANT DENTAIRE TBR[®] M RÉF. M411

Rappel de l'implant dentaire M411 pour une connexion non conforme aux spécifications

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif* L'implant dentaire TBR [®] est un dispositif médical de classe IIb implantable.
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s) Implant TBR [®] Bone Level M diamètre 3,9 mm, longueur 11,5 mm
1.	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI) +ESUDM4111/
1.	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)* Les implants TBR [®] sont destinés à être mis en place à l'arcade maxillaire ou mandibulaire chez des patients partiellement ou totalement édentés en vue d'une restauration prothétique dans les cas suivants : édentement unitaire, édentement intercalaire, édentement terminal, édentement total, stabilisation d'une prothèse amovible. Le volume et la qualité osseuse doivent être suffisants pour supporter des implants dentaires.
1.	5. Modèle du dispositif/numéro(s) de catalogue/de pièce* M411
1.	6. Version logicielle Non applicable.
1.	7. Plage de numéros de série ou de numéros lot concernés 23I1504, 23I1611, 24I0453, 24I0454, 24I0455, 24I0461
1.	8. Dispositifs associés Non applicable.

2. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du produit* Les implants M Réf. M411 de diamètre 3,9 mm ont été usinés avec la connexion cône morse d'un implant M de diamètre 3,2 mm.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA* Lors de la prise d'empreinte, le praticien ne peut pas utiliser un transfert pour implant M de diamètre 3,9 mm. S'il ne dispose pas de transfert pour implant M de diamètre 3,2 mm, il devra remettre la vis de cicatrisation et reprogrammer la prise d'empreinte lorsqu'il aura reçu un transfert pour implant M de diamètre 3,2 mm. Dans cette situation, la solution d'utiliser une pièce prothétique pour implant M de diamètre 3,2 mm sur un implant M de diamètre 3,9 mm n'aura aucune conséquence fonctionnelle impactant la sécurité et la performance de l'implant dentaire TBR [®] .
2.	3. Probabilité de survenue du problème Tous les implants M Réf. M411 de ces lots ont une connexion cône morse d'un implant M de diamètre 3,2 mm.

2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs
	Il n'y a aucun risque pour le patient, juste un retard dans le plan de traitement si le praticien n'a pas à sa disposition de pièces prothétiques pour implant M de diamètre 3,2 mm.
2.	5. Informations complémentaires permettant de mieux caractériser le problème
	Dans ces implants Réf. M411 concernés, il n'est possible d'insérer ni transfert de diamètre 3,9 et ni pièce prothétique pour implant M de diamètre 3,9 mm.
2.	6. Contexte du problème
	Suite au retour d'informations de quelques clients, nous avons mené une enquête en interne.
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
	Non applicable.

3. Type de mesure à prendre pour atténuer le risque*							
3.	1. Mesure à prendre par l'utilisateur* <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations pour la prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note des modifications/renforcements apportés à la notice (IFU) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun <p>Le dispositif ne doit être retourné que s'il n'a pas été posé.</p>						
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Quel est le délai de mise en œuvre de la mesure ?</td> <td>Il n'y a pas d'impact sur la santé et la sécurité du patient ou de l'utilisateur, seulement un allongement dans sa prise en charge. Nous estimons que le retour sera finalisé au 31/12/2025.</td> </tr> </table>	2. Quel est le délai de mise en œuvre de la mesure ?	Il n'y a pas d'impact sur la santé et la sécurité du patient ou de l'utilisateur, seulement un allongement dans sa prise en charge. Nous estimons que le retour sera finalisé au 31/12/2025.				
2. Quel est le délai de mise en œuvre de la mesure ?	Il n'y a pas d'impact sur la santé et la sécurité du patient ou de l'utilisateur, seulement un allongement dans sa prise en charge. Nous estimons que le retour sera finalisé au 31/12/2025.						
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">3. Considérations particulières pour:</td> <td style="text-align: center;">Dispositif implantable</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Oui</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Le suivi des patients ayant bénéficié d'un implant M411 reste le même que pour n'importe quel implant : des visites de contrôle doivent être réalisées périodiquement.</td> </tr> </table>	3. Considérations particulières pour:	Dispositif implantable	Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Oui		Le suivi des patients ayant bénéficié d'un implant M411 reste le même que pour n'importe quel implant : des visites de contrôle doivent être réalisées périodiquement.	
3. Considérations particulières pour:	Dispositif implantable						
Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Oui							
Le suivi des patients ayant bénéficié d'un implant M411 reste le même que pour n'importe quel implant : des visites de contrôle doivent être réalisées périodiquement.							
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Est-ce que la réponse du client est requise ? * (Si oui, formulaire joint spécifiant la date limite de retour)</td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	4. Est-ce que la réponse du client est requise ? * (Si oui, formulaire joint spécifiant la date limite de retour)	Oui				
4. Est-ce que la réponse du client est requise ? * (Si oui, formulaire joint spécifiant la date limite de retour)	Oui						

3.	5. Mesure prise par le fabricant	
	<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Modification de notice ou d'étiquette <input type="checkbox"/> Aucune
	Les lots concernés sont retirés du marché.	
3	6. Quel est le délai de mise en œuvre de la mesure ?	Il n'y a pas d'impact sur la santé et la sécurité du patient ou de l'utilisateur, seulement un allongement dans sa prise en charge. Nous estimons que le retour sera finalisé au 31/12/2025.
3.	7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées aux patients/utilisateurs profanes ou une lettre/note d'information destinée aux utilisateurs non professionnels ?	
	Choisir un élément	Choisir un élément

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'avis de sécurité*	Nouveau
4.	2. Pour un avis de sécurité mis à jour, référence et date du précédent avis de sécurité	Non applicable
4.	3. Pour un avis de sécurité mis à jour, les nouvelles informations clés sont:	
	Non applicable	
4.	4. Conseils ou informations supplémentaires déjà prévus dans un avis de sécurité de suivi ? *	Pas encore prévu.
4.	5. Si un avis de sécurité de suivi est prévu, quels seront les conseils supplémentaires auxquels nous pourrions nous attendre ?	
	Non applicable	
4.	6. Calendrier prévisionnel pour l'avis de sécurité de suivi	Non applicable
4.	7. Informations sur le fabricant (Les coordonnées du représentant local sont en page 1 du présent avis de sécurité)	
	a. Nom de la société	SUDIMPLANT
	b. Adresse	24 impasse René Couzinet 31500 Toulouse FRANCE
	c. Adresse du site internet	https://tbr.dental/

4.	8. L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes:	FS23 MV25/001
4.	10. Nom/Signature	Nhu-Tuyet HA MINH, Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC) et Directrice Qualité et Affaires Réglementaires

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Veillez transmettre cette notification aux autres organisations concernées par cette mesure (le cas échéant).</p> <p>Veillez rester attentif à cette notification et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</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, le cas échéant, car cela constitue un retour d'information important.*</p>