

Date: 2026-07-14

Avis de sécurité
Bone Level Tapered Implant, Ø 4.1mm RC, SLActive® 12mm,
Roxolid®, Loxim 021.5312 lot ZPME8

À l'attention de:

Coordonnées du représentant local (nom, adresse e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
Straumann Group Suisse Complaint Handling Ivan Pesic Peter Merian-Weg 12 4052 Basel Tel.: 0800 810 812 Sales.ch@straumann.com

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)* Les implants Straumann® Roxolid® SLActive® / SLA® et les implants en titane SLA® font partie du système implantaire dentaire Straumann®, un système intégré composé d'implants dentaires endo-osseux, des piliers et composants de cicatrisation correspondants, ainsi que des instruments et composants prothétiques. Les implants dentaires Straumann® sont des implants à vis monoblocs dont la surface d'ancrage osseux est sablée à gros grains puis mordancée à l'acide.
1.	2. Nom(s) commercial(aux)* Bone Level Tapered Implant, Ø 4.1mm RC, SLActive® 12mm, Roxolid®, Loxim
1.	3. Identifiant unique du dispositif (UDI-DI) 0763003170002Q6
1.	4. Destination clinique principale du/des dispositif(s)* Les implants dentaires Straumann® sont destinés à être implantés dans la cavité buccale afin de fournir une structure de support pour des dispositifs prothétiques associés. Les implants dentaires Straumann® sont indiqués pour la réhabilitation orale fonctionnelle et esthétique du maxillaire ou de la mandibule chez les patients totalement ou partiellement édentés. Sauf indication contraire dans les indications spécifiques, ils peuvent être utilisés pour une implantation immédiate, précoce ou différée après l'extraction ou la perte de dents naturelles. Les implants peuvent être mis en fonction immédiatement pour des restaurations unitaires et/ou plurales lorsque la stabilité primaire est satisfaisante et qu'une charge occlusale appropriée est assurée afin de restaurer la fonction masticatoire.
1.	5. Modèle / Catalogue / Référence du dispositif*

	021.5312										
1.	6. Version logicielle										
	Sans objet										
1.	7. Numéro(s) de série ou lot(s) concerné(s)										
	<table><tr><th>Article</th><th>Lot</th><th>Désignation du produit</th><th>Date de fabrication</th><th>Date de péremption</th></tr><tr><td>021.5312</td><td>ZPME8</td><td>Implant Bone Level Tapered, Ø 4,1 mm RC, SLActive® 12 mm, Roxolid®, Loxim</td><td>2026-05-20</td><td>2031-05-19</td></tr></table> Bone Level Tapered Implant Ø 4,1mm RC, SLActive® 12mm, Roxolid®, Loxim® de Implantat fr Implant it Implantato pt Implante es Implants Made in USA Pat.: pat. straumann.com 0107630031701048 171080020 170310819 1700PME8 970.164	Article	Lot	Désignation du produit	Date de fabrication	Date de péremption	021.5312	ZPME8	Implant Bone Level Tapered, Ø 4,1 mm RC, SLActive® 12 mm, Roxolid®, Loxim	2026-05-20	2031-05-19
Article	Lot	Désignation du produit	Date de fabrication	Date de péremption							
021.5312	ZPME8	Implant Bone Level Tapered, Ø 4,1 mm RC, SLActive® 12 mm, Roxolid®, Loxim	2026-05-20	2031-05-19							
1.	8. Dispositifs associés										
	Sans objet										

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème affectant le produit*
	En raison d'une erreur de fabrication, une inversion partielle est survenue entre deux (2) lots d'implants BLT. Par conséquent, il a été constaté que le lot ZPME8, article 021.5312, BLT Ø 4,1 mm RC, SLActive®, 12 mm TiZr, NTP, contient des implants d'une longueur de 14 mm au lieu de 12 mm.
2.	2. Danger à l'origine de la FSCA*
	Le lot ZPME8, article 021.5312, BLT Ø 4,1 mm RC, SLActive®, 12 mm TiZr, NTP, contient un certain nombre d'implants d'une longueur de 14 mm au lieu de 12 mm. Par conséquent, ces dispositifs sont mal étiquetés. En l'absence d'informations correctes sur l'étiquetage, l'utilisateur n'est pas en mesure d'identifier la longueur réelle de l'implant, ce qui peut conduire à la pose d'un implant de 14 mm dans un site implantaire préparé pour un implant de 12 mm.
2.	3. Probabilité de survenue du problème
	La possibilité, pour l'utilisateur final, de détecter visuellement une inversion entre un implant de 12 mm et un implant de 14 mm est considérée comme faible, en particulier lorsqu'un seul (1) implant est utilisé (absence de possibilité de comparaison). Le praticien peut ainsi procéder à l'insertion d'un implant plus long (14 mm) dans un site implantaire préparé, conformément au plan de traitement, pour un implant de 12 mm. Sur la base de l'enquête préliminaire menée sur le site de fabrication, il est estimé que 50 % du lot ZPME8 est potentiellement concerné. Compte tenu de cette évaluation et de la faible détectabilité du défaut, la probabilité de survenue est considérée comme probable. À ce jour, une (1) réclamation a été reçue en lien avec cette non-conformité. Aucun dommage pour le patient n'a été signalé dans le cadre de cet événement (voir section 2.6 – Contexte du problème).
2.	4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs
	Les informations figurant sur l'emballage du dispositif sont utilisées par le professionnel de santé pour sélectionner l'implant qui sera posé chez le patient lors d'une intervention chirurgicale planifiée. Si l'implant est plus long que ce qui est indiqué sur l'étiquetage,

	l'utilisateur peut procéder à l'insertion d'un implant de 14 mm dans un site implantaire préparé pour un implant plus court de 12 mm. Cette situation peut entraîner une compression osseuse, une lésion nerveuse ou une perforation du sinus.À ce jour, aucun dommage pour le patient n'a été signalé en lien avec ce problème.
2.	5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème
	Sur la base de l'enquête préliminaire menée sur le site de fabrication, il est estimé que 50 % du lot ZPME8 est potentiellement concerné.
2.	6. Contexte du problème
	Institut Straumann a reçu une (1) réclamation (ID 1001961017) d'un client ayant posé chez un patient trois implants BLT 4,1 × 12 mm, étiquetés article 021.5312, lot ZPME8. Il a été constaté que l'un (1) des implants posés mesurait en réalité 14 mm.L'enquête préliminaire menée sur le site de fabrication a établi qu'une inversion partielle est survenue entre deux lots au cours d'opérations successives de conditionnement.Plus précisément, un mélange de composants s'est produit entre le lot ZPME8, article 021.5312 BLT Ø 4,1 mm RC, SLActive® 12 mm, TiZr, NTP, et le lot ZV5V5, article 021.5314 BLT Ø 4,1 mm RC, SLActive® 14 mm, TiZr, NTP.Le lot ZPME8 a été distribué à des clients dans l'Union européenne. Le lot ZV5V5 a été distribué exclusivement aux États-Unis et ne relève donc pas du champ d'application du présent avis de sécurité (FSN).2.7 Autres informations pertinentes relatives à la FSCAÀ ce jour, aucun dommage pour les patients ou les utilisateurs n'a été signalé.
2.	7. Autres informations pertinentes relatives à la FSCA
	À ce jour, aucun dommage pour les patients ou les utilisateurs n'a été signalé.

3. Type d'action visant à atténuer le risque*

3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur*		
	☒ Identifier le dispositif ☒ Mettre le dispositif en quarantaine ☒ Retourner le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Modification / inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations relatives à la prise en charge des patients ☐ Prendre connaissance de la modification / mise à jour des Instructions d'utilisation (IFU) ☒ Autre ☐ Aucune Compléter et retourner le formulaire de réponse du distributeur / client.		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Date limite de réalisation des actions</td><td>30 septembre 2026</td></tr> </table>	2. Date limite de réalisation des actions	30 septembre 2026
2. Date limite de réalisation des actions	30 septembre 2026		
3.	3. Considérations particulières concernant: les dispositifs implantables Un suivi des patients ou une réévaluation des résultats antérieurs des patients est-il recommandé? Non Si le client a utilisé le produit et qu'aucun événement clinique inattendu ne s'est produit pendant la procédure d'implantation, le fabricant ne recommande aucun suivi particulier en dehors de la procédure de suivi habituelle du chirurgien-dentiste.		
3.	<table border="1"> <tr> <td>Une réponse du client est-elle requise ?* (Si oui, un formulaire précisant la date limite de retour est joint.)</td><td>Oui, jusqu'au 31 juillet 2026.</td></tr> </table>	Une réponse du client est-elle requise ?* (Si oui, un formulaire précisant la date limite de retour est joint.)	Oui, jusqu'au 31 juillet 2026.
Une réponse du client est-elle requise ?* (Si oui, un formulaire précisant la date limite de retour est joint.)	Oui, jusqu'au 31 juillet 2026.		

3.	4. Mesures prises par le fabricant*	
	☒ Retrait du produit ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Autre Veuillez fournir des précisions sur la ou les mesures identifiées.	☐ Modification / inspection du dispositif sur site ☐ Modification des Instructions d'utilisation (IFU) ou de l'étiquetage ☐ Aucune
3.	5. Date limite de réalisation des actions	30 septembre 2026
3.	6. La présente FSN doit-elle être communiquée au patient / utilisateur non professionnel ?	Non
3.	7. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptées au patient / utilisateur non professionnel sous la forme d'une lettre ou d'une fiche d'information destinée au patient / utilisateur non professionnel ?	
	Choose an item.	Choose an item.
4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouvelle
4.	2. Pour une FSN mise à jour : numéro de référence et date de la FSN précédente	Sans objet
4.	3. Pour une FSN mise à jour : principales nouvelles informations	
	Sans objet	
4.	4. Des conseils ou informations complémentaires sont-ils prévus dans une FSN de suivi ?*	Aucun suivi prévu à ce stade
4.	5. Si une FSN de suivi est prévue, à quoi porteront les informations complémentaires?	
	Par exemple : prise en charge des patients, modifications du dispositif, etc.	
4.	6. Calendrier prévisionnel de la FSN de suivi	Pour la communication de recommandations mises à jour.
4.	7. Informations relatives au fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, veuillez vous référer à la page 1 de cette FSN.)	
	a. Nom de la société	Institut Straumann AG
	b. Adresse	Peter Merian-Weg 12, Basel
	c. Site Internet	https://www.straumann.com/
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication destinée aux clients.*	
4.	9. Liste des annexes / pièces jointes:	Aucune
4.	10. Nom / Signature	

Rev 2: February 2020

FSN Ref: Manufacturer's ref number



FSCA Ref: CAPA-0000357

	Transmission du présent avis de sécurité (FSN)
	Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en avoir connaissance, ainsi qu'à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés, le cas échéant. Veuillez transmettre cet avis à toute autre organisation concernée par cette action corrective, le cas échéant. Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis ainsi qu'aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, tout incident lié au dispositif, ces informations constituant un retour d'expérience important.

Remarque : Les champs marqués d'un astérisque (*) sont considérés comme nécessaires pour toutes les FSN. Les autres champs sont facultatifs.

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Veuillez retourner l'accusé de réception suivant à l'expéditeur :	
Email	Sales.ch@straumann.com
Service d'assistance clientèle	0800 810 812
Adresse postale	Institut Straumann AG Complaint Handling Peter Merian-Weg 12 4052 Basel
Portail web	www.straumann.com
Date limite de retour du formulaire de réponse du client :*	31.07.2026

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque *.

1. Informations relatives à l'avis de sécurité (FSN)

Numéro de référence de la FSN**	FSCA CAPA-0000357
Date de la FSN*	08-JUL-2026
Nom du produit / dispositif *	BLT Ø4.1mm RC, SLActive® 12mm, TiZr, NTP
Code(s) produit	021.5312
Numéro(s) de lot / de série	ZPME8

2. Coordonnées du client

Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service / Unité	
Adresse de livraison (si différente de celle indiquée ci-dessus)	
Nom de la personne de contact *	
Titre / Fonction	
Numéro de téléphone *	
Adresse e-mail *	

3. Mesures prises par le client au nom de l'établissement de santé

☐	Je confirme avoir reçu le présent avis de sécurité (FSN) et avoir lu et compris son contenu.
☐	J'ai mis en œuvre toutes les mesures demandées dans le présent document.
☐	Les informations ainsi que les mesures requises ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et ont été mises en œuvre.

Veuillez indiquer, dans la case située à gauche de chacune des options ci-dessous, le nombre d'unités correspondant à votre situation. La somme des quantités indiquées doit correspondre au nombre total d'unités achetées.

	unité(s) du produit seront retournées au responsable de l'action corrective dans leur emballage d'origine.
	unité(s) du produit ont été implantées chez des patients et aucun problème n'a été constaté ou aucun symptôme n'a été présenté par le patient.
	unité(s) du produit ont été implantées chez des patients et un problème a été constaté ou le patient a présenté un ou plusieurs symptômes.
	unité(s) du produit n'ont pas été retrouvées en stock et ne seront pas retournées au distributeur / importateur.
	J'ai une question ; merci de me contacter (par exemple concernant le remplacement du produit).

Si des problèmes ou des symptômes ont été constatés lors de l'utilisation du produit, veuillez les décrire :

Nom (en lettres majuscules) *
Signature *
Date*