



AVIS DE SÉCURITÉ

Experience Mini Metal Rhodium

Fabricant: GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstr. 2
58339 Breckerfeld
Allemagne

Date de l'avis de sécurité: 01.02.2024

Numéro de référence: FSN-01-24-GCOE

Type d'action: Avis de sécurité
 Rapel de produit

A l'attention de: *Client*
Adresse 1
Adresse 2
Code postal, Ville, Pays

Cher/chère client(e),

GC Orthodontics Europe GmbH a lancé une action de sécurité sur le terrain pour les brackets Experience Mini Metal Rhodium. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit suivant.

1. Informations sur les produits concernés :

Type de produit	Single-use, non-sterile metal orthodontic bracket
Numéro d'article, Nom du produit, UDI-DI, LOT, Date de fabrication	REF 24-2120-0010 EXMMRH ROTH 022/UR2 8T 9A UDI-DI: 14062762008772 LOT A325270 Date de fabrication 28.09.2023
	REF 24-2120-0020 EXMMRH MBT 022/UR2 10T 8A UDI-DI: 14062762008789 LOT A325266 Date de fabrication 26.09.2023

Objectif clinique principal du (des) produit(s)	Traitement orthodontique
--	--------------------------

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain:

Description du problème :

L'emballage contient un produit erroné.

Les emballages pour REF 24-2120-0010 EXMMRH ROTH 022/UR2 8T 9A pour le numéro de lot A325270 (date de fabrication 28.09.2023) contiennent incorrectement des produits MBT.

Les emballages pour REF 24-2120-0020 EXMMRH MBT 022/UR2 10T 8A pour le numéro de lot A325266 (date de fabrication 26.09.2023) contiennent par erreur des produits ROTH.

MBT et ROTH représentent deux techniques différentes de brackets. Les brackets sont programmés avec des valeurs différentes pour le torque et l'angulation.

Identification correcte:

L'identification des produits par le marquage de la base est correcte : Les produits MBT sont marqués d'un "E" sur la base et les produits Roth ne sont pas marqués d'un "E" sur la base.

ROTH:



MBT:



Risque potentiel pour le patient/les utilisateurs/les autres personnes:

La différence entre les produits réside dans les valeurs différentes du Torque et de l'angulation:

24-2120-0010 TQ 8°, ANG +9° (SLOT .022", ROT 0°)

24-2120-0020 TQ 10°, ANG +8° (SLOT .022", ROT 0°)

En fonction du fil orthodontique utilisé en combinaison avec les brackets, il peut y avoir un changement minime dans le résultat du traitement. Ceci est réversible, mais peut nécessiter un traitement prolongé.

3. Type d'action pour atténuer le risque

Actions à entreprendre par l'utilisateur:

- Veuillez identifier le produit
- Veuillez retourner le produit (facultatif)
- Veuillez suivre les recommandations relatives à la prise en charge des patients
- Veuillez mettre le produit en quarantaine
- Veuillez détruire le produit (facultatif)

- Nous vous demandons de cesser immédiatement d'utiliser les dispositifs des lots concernés.
- Signalez à GC Orthodontics Europe GmbH tout problème de performance du produit ou tout événement indésirable pour le patient.
- Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez transmettre cet avis aux personnes à qui vous avez distribué le produit.
- Dès réception de cette lettre, veuillez examiner votre inventaire, remplir et renvoyer le "Formulaire de réponse à l'avis de sécurité" à l'adresse, au numéro de fax ou à l'adresse électronique figurant sur le formulaire, même si vous ne possédez pas le produit concerné.
- Si vous pensez que certains des produits incorrects ont été utilisés, veuillez évaluer s'il faut mettre en place un suivi approprié des patients et agir en conséquence.
- Vous pouvez soit renvoyer tous les dispositifs concernés non utilisés à GC Orthodontics Europe GmbH, soit les éliminer conformément aux réglementations nationales applicables.

Mesures prises par le fabricant:

Retrait du produit

- GC Orthodontics Europe GmbH a pris des mesures immédiates pour cesser d'expédier des produits provenant des lots concernés.
- L'enquête initiale a permis de déterminer qu'il n'y a pas d'autres produits ou lots affectés en distribution que celui spécifié dans cet avis de sécurité.
- Nous mettrons en œuvre les actions correctives appropriées pour garantir la performance du produit.
- Notre équipe de service à la clientèle ou notre représentant commercial collaborera avec vous pour remplacer vos stocks ou vous fournir une note de crédit, selon le cas.
- Les organismes de réglementation compétents ont été informés de cet incident.

4. Informations générales

Type d'avis de sécurité	Nouveau
D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN?	Pas encore prévu

Nous regrettons les désagréments que cela peut vous causer et vous remercions de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant GC local ou le service clientèle à l'adresse suivante : info.gco.germany@gc.dental ou +33 1 77 45 65 61.

L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.

Au nom du
Christian Spotti
Directeur général Assurance Qualité

Au nom du
Mario Minale
PRRC / Chef des affaires réglementaires
– GC Euope N.V.

Formulaire de réponse à l'avis de sécurité

Information sur l'avis de sécurité	
Numéro de référence:	FSN-01-24-GCOE
Date de l'avis de sécurité:	01.02.2024
Nom du produit	Experience Mini Metal Rhodium
Numéro d'article, Nom du produit, UDI-DI, LOT, Date de fabrication	REF 24-2120-0010 EXMMRH ROTH 022/UR2 8T 9A UDI-DI: 14062762008772 LOT A325270 Date de fabrication 28.09.2023
	REF 24-2120-0020 EXMMRH MBT 022/UR2 10T 8A UDI-DI: 14062762008789 LOT A325266 Date de fabrication 26.09.2023

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire et tous les dispositifs concernés à GC Orthodontics Europe GmbH en suivant les instructions ci-dessous.

Date limite de renvoi du formulaire FSN Reply: **22.02.2024**

Détails pour les clients	
Nom de l'organisation:	
Numéro de compte:	
Nom du contact:	
L'adresse:	
Numéro de téléphone:	
Email:	

Veillez indiquer toutes les réponses qui s'appliquent :

- J'ai lu et compris le contenu de cet avis de sécurité sur le terrain et je l'ai transmis à toutes les parties concernées.
- Une recherche approfondie de tous les dispositifs concernés a été effectuée et il ne reste plus d'unités concernées dans l'inventaire. Aucun appareil ne sera renvoyé.
- Les appareils concernés ont été identifiés et sont renvoyés.

Qté:	Numéro de lot/série:	Date de retour (JJ/MM/AA):

- Les produits concernés ont été identifiés et sont en cours de destruction.

Qté:	Numéro de lot/série:	Date de retour (JJ/MM/AA):

- Aucun produit concerné n'est disponible pour être retourné ou détruit.
- Je ne dispose d'aucun produit concerné.

- J'ai une question à poser, veuillez me contacter (par exemple, nécessité de remplacer le produit).

Veillez indiquer les coordonnées du contact si elles sont différentes de celles mentionnées ci-dessus et une brève description de la question:

Nom/Désignation

Signature

Date

Veillez renvoyer le formulaire rempli et les produits concernés à GC Orthodontics Europe GmbH en utilisant l'une des méthodes suivantes:

- Scannez et envoyez ce formulaire par courriel à info.gco.germany@gc.dental ou par fax au +49 2338 801 777.
- Si vous renvoyez le produit, veuillez l'envoyer par la poste à notre adresse GC Orthodontics Europe GmbH, Harkortstrasse 2, 58339 Breckerfeld, Allemagne ou le remettre à notre représentant commercial. Dans ce cas, veuillez joindre une copie du formulaire rempli afin d'identifier les articles retournés.

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans la note de service et confirme que vous l'avez reçue.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives.