

Rev 1: September 2018

FSN ref:1833132-01/24/2021-001-R

FSCA ref: 1833132-01/12/2021-001-R

Datum:24:JAN:2021

Dringende veiligheidsmededeling in het veld
FlexMedics-patiëntverpakkingen

OP WIE HET BETREKKING KAN HEBBEN (plaatshouder voor klantnaam)

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)*

Michael Sander; mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Duitsland; +4951139089530; Michael.Sander@mdi-europa.com

Dringende veiligheidsmededeling in het veld (FSN)
FlexMedics-patiëntverpakkingen
Risico aangepakt door FSN

1. Informatie over betrokken apparaten*	
1	1. Apparaattype(s)*
.	Niet-steriele elastische, orthodontische banden. Orthodontische elastieken, ook wel elastische bandjes genoemd, zijn kleine rekbare lussen van rubber die helpen om de tanden in de juiste uitlijning te brengen tijdens orthodontische behandelingen.
1	2. Commerciële naam (namen)
.	FlexMedics-patiëntverpakkingen
1	3. Unieke apparaat-ID('s) (UDI-DI)
.	NVT
1	4. Primair klinisch doel van apparaat (apparaten)*
.	Hun doel is om extra kracht te creëren voor tandbeweging in één van de drie dimensies die moeilijker zijn met alleen beugels
1	5. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)*
.	AMD18, AMD36, AMD56, AMH14, AMH18, AMH36, AML36, AML56, LFH14, LFH36, LFM14, LFM36
1	6. Softwareversie
.	NVT
1	7. Betrokken serie- of lotnummerbereik
.	802028, 803093, 811672, 811673, 813659, 813660, 813664, 813666, 813669, 822714, 822716, 822724, 827154, 827161, 827172, 827173, 830878, 832605, 835151, 835158
1	8. Bijbehorende apparaten
.	NVT

2 Reden voor corrigerende veiligheidsactie in het veld (FSCA)*	
2	1. Beschrijving van het productprobleem*
.	Hoewel zowel het vrijgegeven product als de etikettering correct zijn, is er een wijziging aangebracht die ertoe heeft geleid dat het kleurenschema van het FlexMedics patiëntverpakkingen-product is bijgewerkt, wat niet de bedoeling was en kan leiden tot verwarring bij de consument en/of ongemak voor de patiënt. Het kleurenschema voor de elastische bandjes van FlexMedics-patiëntverpakkingen, die kunnen worden gebruikt om productmaten door verschillende kleuren te onderscheiden, is onopzettelijk gewijzigd. Deze terugroepactie heeft geen invloed op andere batches/loten/versies van FlexMedics-patiëntverpakkingen of andere FlexMedics-producten. Deze versie is geproduceerd sinds 9-OKT-2020.
2	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*
.	FlexMedics verwacht geen apparaatstoringen; in plaats daarvan is er kans op verkeerd gebruik van het apparaat als het etiket niet wordt gelezen. Als het bandje te klein is en nog steeds wordt aangebracht, kan het breken. Als het bandje te klein is, kan de behandeling agressiever zijn. Het is belangrijk op te merken dat de kracht van het elastisch bandje na verloop van tijd snel afneemt. Beide omstandigheden kunnen leiden tot tijdelijk ongemak voor de patiënt.
2	3. Waarschijnlijkheid van het ontstaan van een probleem
.	De kans dat zich een probleem voordoet, is "Niet waarschijnlijk dat het gebruik nadelige gebeurtenissen zal veroorzaken"
2	4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers
.	Het voorspelde risico voor patiënten/gebruikers is minimaal.

2	5. Verdere informatie om het probleem te helpen karakteriseren
.	Het gebruik van de verkeerde maat of krachtwaarde van het elastisch bandje zal waarschijnlijk niet leiden tot overlijden, permanente beschadiging of letsel of beschadiging die mogelijk substantiële professionele tussenkomst/behandeling vereist.
2	6. Achtergrond van het probleem
.	FlexMedics werd zich bewust van het probleem via 3 klachten (21-01-005, 20-12-057 en 20-12-038). De klachten kwamen in december 2020 van drie verschillende distributeurs. De klachten beschreven de verkeerde kleur en toevoeging van een nieuwe letter op de patiëntverpakking. Er is geen melding gemaakt van letsels of overlijden. Alle etiketinformatie op de patiëntverpakking is correct, inclusief onderdeelnummer, maat elastisch bandje en krachtwaarde. De kleur van de geschreven tekst is echter niet consistent met wat we in het verleden hebben vervaardigd. De letter wordt ook niet op de juiste manier geassocieerd met krachtwaarden, maar verwijst in plaats daarvan ook naar de maat van het bandje.
2	7. Overige informatie relevant voor FSCA
.	NVT

3. Type actie om het risico te beperken*	
3.	<p>1. Door de gebruiker te ondernemen actie*</p> <p><input type="checkbox"/> Identificeer apparaat <input type="checkbox"/> Plaats apparaat in quarantaine <input type="checkbox"/> Stuur apparaat terug <input checked="" type="checkbox"/> Vernietig apparaat</p> <p><input type="checkbox"/> Modificatie/inspectie van het apparaat ter plaatse</p> <p><input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntbeheer</p> <p><input type="checkbox"/> Let op de wijziging/versterking van de gebruiksinstructies (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Geen</p>
3.	<p>2. Tegen wanneer moet de actie zijn voltooid?</p> <p style="text-align: right;">Zo snel mogelijk, binnen de volgende 30 dagen.</p>
3.	<p>3. Bijzondere overwegingen voor: Kies een item.</p> <p>Wordt de follow-up van patiënten of beoordeling van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen?</p> <p>De follow-up van de patiënt wordt niet aanbevolen door de fabrikant. Hoewel echter zowel het vrijgegeven product als de etikettering correct zijn, werd een wijziging aangebracht die ertoe heeft geleid dat het kleurenschema van het FlexMedics patiëntverpakkingen-product is bijgewerkt, wat niet de bedoeling was en kan leiden tot verwarring bij de consument en/of ongemak voor de patiënt. Artsen moeten beoordelen of het minimale risico voor patiënten gerealiseerd had kunnen worden door het verkeerde product toe te passen.</p>
3.	<p>4. Is een antwoord van de klant vereist? *</p> <p>(Zo ja, bijgevoegd formulier met de uiterste termijn voor terugsturen)</p> <p style="text-align: right;">Nee</p>

3.	5. Door de fabrikant te ondernemen actie	
	<input type="checkbox"/> Productverwijdering <input type="checkbox"/> Modificatie/inspectie van het apparaat ter plaatse <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> IFU- of etiketwijziging <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Geen	
	<p>Het topmanagement van FlexMedics is van plan het product te vervangen door materiaal dat representatief is voor het door de klant verwachte kleurenschema vanaf 19-JAN-2021.</p>	
3	6. Tegen wanneer moet de actie zijn voltooid?	Zoals gevraagd door klanten
3.	7. Moet de FSN worden meegedeeld aan de patiënt/leekgebruiker?	Nee
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/leekgebruiker in een brief/blad met informatie voor de patiënt/leek of niet-professionele gebruiker?	
	Kies een item.Kies een item.	

4. Algemene informatie*		
4.	1. FSN-type*	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van vorige FSN	Geef indien relevant een referentie en datum van de vorige FSN op
4.	3. Belangrijke nieuwe informatie voor bijgewerkte FSN, als volgt: Geef een overzicht van de belangrijkste verschillen tussen de betrokken apparaten en/of de te ondernemen actie.	
4.	4. Verder advies of informatie die al wordt verwacht in vervolg-FSN?*	Nee
4	5. Als vervolgFSN wordt verwacht, wat is het verdere advies dat naar verwachting betrekking heeft op: Bijv. patiëntbeheer, apparaatmodificatie enz.	
4	6. Verwachte tijdschaal voor opvolging FSN	Voor het verstrekken van een bijgewerkt advies.
4.	7. Informatie van de fabrikant (Voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger, zie pagina 1 van deze FSN)	
	a. Bedrijfsnaam	FlexMedics, Inc
	b. Adres	2165 Earlywood Drive, Franklin, IN 46131, USA
	c. Website	ghorthodontics.com
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gesteld van deze communicatie aan klanten.*	
4.	9. Lijst met bijlagen/aanhangsels:	NVT
4.	10. Naam/handtekening

Overdracht van deze veiligheidsmededeling in het veld	
	<p>Deze mededeling moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie aan dewelke de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen. (Indien van toepassing)</p> <p>Bezorg deze mededeling aan andere organisaties waarop deze actie een impact heeft. (Indien van toepassing)</p> <p>Houd deze mededeling en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode onder de aandacht om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen.</p> <p>Rapporteer alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en indien nodig de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.*</p>

Opmerking: Velden aangegeven met * worden als noodzakelijk beschouwd voor alle FSN's. Andere zijn optioneel.