

Courrier destiné aux utilisateurs du Logiciel du site Web SPATIALFRAME.COM

INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Produit concerné : Logiciel du site Web SPATIALFRAME.COM
Fixateur externe TAYLOR SPATIAL FRAME[°]

Référence de la FSCA : R-2017-40
Date : 21 décembre 2017
Action de la FSCA : Information de sécurité
Détails du produit concerné : Voir ci-dessous

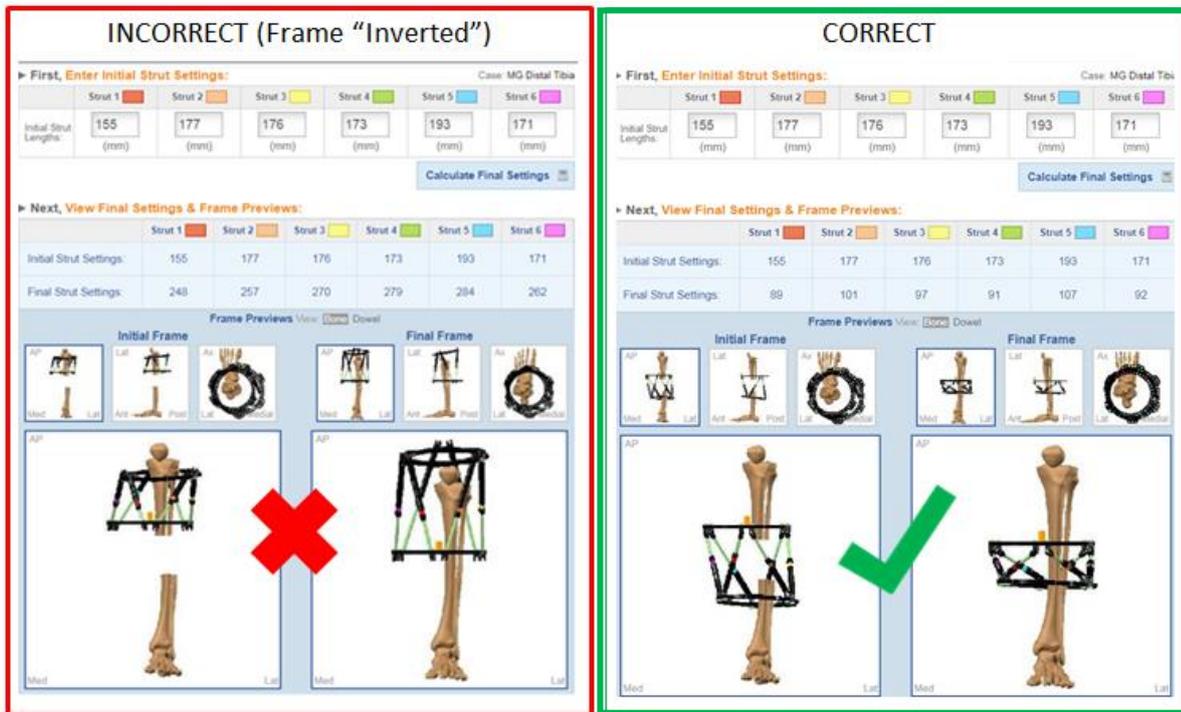
Référence	Description	Version du logiciel
71070401	LOGICIEL SPATIALFRAME.COM	Version 5.2.5

Cher docteur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé une information de sécurité volontaire (FSCA, Field Safety Corrective Action) pour signaler aux utilisateurs un éventuel problème lié au logiciel du site Web SpatialFrame.com. Nous avons constaté que, dans de rares cas, lorsque le chirurgien utilise le logiciel pour planifier le réglage à apporter à l'armature de fixation, une image « inversée » du cadre est générée par le logiciel. Ce problème est facilement reconnaissable ; le cadre s'affiche dans le sens inverse sur les images de prévisualisation figurant dans l'onglet Réglages à apporter à l'armature de fixation (strut setting tab) (voir l'illustration ci-dessous). Si le chirurgien imprime la prescription du patient sur la base du cadre « inversé », les réglages à apporter à l'armature de fixation figurant sur la prescription seront erronés. Un exemple d'image inversée est illustré ci-dessous.

Le taux d'occurrence de ce problème est très faible (0,005 %) et Smith & Nephew travaille actuellement à la mise en place de mesures correctives portant sur le logiciel afin de résoudre ce problème. Avant de remettre une planification de réglage à apporter à l'armature de fixation au patient, nous recommandons aux chirurgiens de vérifier systématiquement les images générées par le logiciel SpatialFrame.com, afin de confirmer que tous les graphiques d'aperçu du cadre correspondent bien au cadre du patient sur le plan clinique.

Dans le cas improbable où vous remarqueriez un cadre inversé dans le logiciel, répétez la procédure pour le même cas et signalez le problème à un représentant Smith & Nephew.



Contexte

Le site Web SpatialFrame.com permet de définir la planification d'un réglage à apporter à l'armature de fixation pour le fixateur externe TAYLOR SPATIAL FRAME[®] de Smith & Nephew. Les dispositifs TAYLOR SPATIAL FRAME permettent de corriger les malformations congénitales et post-traumatiques.

Contexte et justification de cette FSCA

Cette information de sécurité (FSN) a été publiée pour vous informer d'un éventuel problème concernant le logiciel SpatialFrame.com. Pour chaque cas saisi à l'aide du logiciel SpatialFrame.com, Smith & Nephew recommande aux chirurgiens de vérifier que les images d'aperçu correspondent bien au cadre du patient.

Cette information de sécurité a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	<p>Dans le cas où une planification de réglage à apporter à l'armature de fixation avec un cadre inversé a été remise au patient, des instructions incorrectes seront suivies par ce dernier, ce qui pourrait entraîner un mouvement imprévu des segments osseux. Dans l'un des cas rapportés à Smith & Nephew, ce problème a entraîné une préconsolidation de l'ostéotomie et une intervention chirurgicale a été nécessaire.</p>
Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compléter le coupon-réponse et le transmettre à Smith & Nephew par fax au 01 46 41 24 92 ou par e-mail à france.raqa@smith-nephew.com afin de confirmer la réception de cette information de sécurité. 2. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre institution. 3. Faire en sorte que les personnes concernées gardent à l'esprit cette notification et les mesures qui en résultent pendant une période suffisante pour garantir l'efficacité de l'action corrective. 4. Bien vérifier les planifications de réglage à apporter à l'armature de fixation et les comparer avec les images imprimées, comme décrit ci-dessus.

Smith & Nephew s'engage à distribuer uniquement des produits répondant aux normes de qualité les plus strictes et à fournir toute l'assistance nécessaire. Nous regrettons cet incident et les désagréments qu'il est susceptible d'occasionner ou qu'il a déjà occasionnés pour vous-même, vos patients ou votre équipe.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter Daniel Ball par e-mail: daniel.ball@smith-nephew.com.

Informations de contact de la filiale/du distributeur
<p>Smith & Nephew SAS Anne-Sophie PINON, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité 40/52 Boulevard du PARC 92200 Neuilly-sur-Seine Tel : 0 800 111 220 E-mail : france.raqa@smith-nephew.com Fax : 01 46 41 24 92</p>

Nous vous prions d'agréer, Docteur, l'expression de nos sincères salutations.



Anne-Sophie PINON
 Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité



Secteur : Vigilance et surveillance du marché	Type : Modèle	Identifiant : 0000458e	Version : 4.0	Page 3/4
---	---------------	------------------------	---------------	----------

Coupon-réponse

Prière de compléter ce coupon-réponse et de le renvoyer avant le 8 janvier 2018 par fax au 01 46 41 24 92 ou le retourner par e-mail à l'adresse france.raqa@smith-nephew.com afin d'éviter toute relance.

Nous confirmons la réception de cette information de sécurité (FSN) et confirmons en avoir bien pris connaissance.

Établissement : _____

Référence : R-2017-40

Nom : _____ Date _____

Cachet de l'établissement : _____ Signature : _____