

Date: 8 avril 2021

Avis de Sécurité urgent

Cemento Mini Set pour Cemento-MP

À l'attention de :

Médecins, utilisateurs et personnel de salle opératoire dans le domaine des traitements du rachis.

Coordonnées du représentant local pour la Société Optimed GmbH
--

Optimed France Tour Europe 20, place des Halles 67000 Strasbourg Tél: 03 68 78 03 13 Fax: 03 68 78 03 14 Email: a.mejean@optimed.com Internet: https://www.optimed.com



Fig. 1: Cemento Mini Set pour Cemento-MP

Avis de Sécurité urgent **Cemento Mini Set pour Cemento-MP**

1. Informations sur les dispositifs concernés *	
1.	1. Type de Dispositif
	Le Cemento Mini Set pour Cemento-MP est constitué d'un cylindre d'injection, d'un prolongateur, d'une canule d'aspiration et d'un adaptateur Luer Lock (voir fig. 1 ci-dessus de haut en bas)
1.	2. Dénomination commerciale
	Cemento Mini Set pour Cemento-MP
1.	3. Identificateur(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)
	n/a
1.	4. Utilisation clinique principale du dispositif Médical
	Le dispositif Optimed Cemento MP est un système d'injection de ciment pour la cimentoplastie / vertébroplastie.
1.	5. Référence du dispositif médical
	1382-0100
1.	6. Version Logiciel
	n/a
1.	7. numéros de série ou de lot concernés
	13622, 13661, 13712, 13822
1.	8. Dispositif Médical associé
	n/a

2 Origine de la mise en place d'une l'action corrective de sécurité	
2	1. Description du problème lié au dispositif médical
.	Ces dernières semaines, dans de très rares cas, une fuite inattendue de ciment s'est produite au niveau du Luer lock distal du prolongateur (voir fig. 2).
2	2. Événement donnant lieu à l'action corrective de sécurité
.	Nous avons été informés de 4 cas rapportant une fuite de ciment sans aucune conséquence ni dégradation de l'état de santé des patients. La fuite de ciment se produit à l'extérieur du patient et l'utilisateur peut clairement la constater. Le ciment ne pouvant être appliqué dans le patient en cas de fuite, il n'y a aucun risque pour ce dernier. Lorsque l'utilisateur constate une fuite, il utilise un nouveau set. Nous avons néanmoins décidé de rappeler les dispositifs concernés, car ce dysfonctionnement ne correspond pas à nos critères de qualité, même en l'absence de risque pour les patients.
2	3. Taux d'incidence probable du problème
.	Quatre lots peuvent être affectés par cette fuite potentielle. 697 unités de ces quatre lots ont été livrés par Optimed, et quatre cas de fuite ont été signalés. Le taux de plainte est de 0,57%.
2	4. Risque potentiel pour le patient/les utilisateurs
.	Selon les informations disponibles, il n'y a pas de risque pour les patients.
2	5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème
.	n/a
2	6. Cause du problème
.	La cause originelle a été identifiée comme provenant d'une déviation de la tolérance de fabrication de la connexion Luer lock rotative pendant sa production. Seuls les dispositifs des 4 lots susmentionnés peuvent être affectés par ce défaut de fabrication. Les autres lots ne sont pas concernés par ce défaut éventuel.

2	7. Autre information relevant de l'avis de sécurité
.	Les autres lots de la référence 1382-0100 et les autres produits ne sont pas concernés.



Fig. 2: Fuite de ciment au niveau du Luer Lock distal du prolongateur

3. Actions de sécurité à mettre en place		
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur ou la personne compétente ☒ Identifier Dispositif ☒ Quarantaine Dispositif ☒ Retour Dispositif ☐ Destruction Dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients ☐ Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) ☐ autre ☐ aucun Les produits concernés ne doivent plus être utilisés. Mettez en quarantaine tous les produits affectés et renvoyez tous les produits du lot affecté.	
3.	2. Quand l'action doit-elle être achevée ?	Aussi vite que possible
3.	3. Considérations particulières : n/a Choose an item. Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Non	
3.	4. 1. La réponse du client est-elle requise ? 5. (Si oui, le formulaire joint précise la date limite de retour)	oui

3.	6. Mesures prises par le fabricant ☒ Retrait du produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à Jour Logiciel ☐ changement d'étiquetage ou IFU ☐ Autre ☐ aucun Tous les produits concernés ont été isolés chez Optimed et seront échangés.		
3	7. Quand l'action doit-elle être achevée ?	Aussi vite que possible	
3.	8. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Non	
3	9. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur dans une lettre d'information destinée au patient/utilisateur ? n/a Choose an item. Choose an item.		

4. Information Générale		
4.	1. Type d'Avis de sécurité	Nouveau
4.	2. Si mise à jour / numéro de référence et la date de l'avis de sécurité précédent.	n/a
4.	3. Pour la mise à jour, entrez les nouvelles informations comme suit :	
	n/a	
4.	4. Autres recommandations ou informations déjà prévus dans le suivi de l'avis de sécurité ?	Non
4	5. Si un suivi est prévu, quelles sont les recommandations supplémentaires à mettre en place ?	
	n/a	
4	6. Délai prévu pour le suivi de l'avis de sécurité ?	n/a
4.	7. Informations sur le fabricant	
	8. (Pour les coordonnées du représentant local, se référer à la page 1 de cet avis)	
	a. Nom de la société	Optimed Medizinische Instrumente GmbH
	b. Adresse	Ferdinand-Porsche-Str. 11, 76275 Ettlingen, Allemagne
	c. Site Web	www.optimed.com
4.	9. L'autorité réglementaire compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	10. Liste des pièces jointes/annexes	n/a
4.	11. Nom/Signature	Dr. Ernst Nennig, PhD Health and Safety Officer for Medical Devices
		08.04.2021

Transmission de cet avis de sécurité sur le territoire	
	Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Selon le cas) Veuillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Si nécessaire) Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective. Veuillez 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.