

ALERTE DE SÉCURITÉ URGENTE

VARI-FLEX® JUNIOR – INSTRUCTIONS D'UTILISATION À JOUR

FSCA - FA220301

2022-05-23

DISPOSITIFS CONCERNÉS

Vari-Flex® Junior

Référence: VJB0xyz

IMAGE DU DISPOSITIF



PROBLÈME DE DISPOSITIF

Chez Össur, la sécurité des patients est la priorité absolue et une attention toute particulière est portée aux plus jeunes utilisateurs, enfants et adolescents. Össur a reçu des plaintes de clients concernant des pieds Vari-Flex Junior cassés, avec des défaillances survenant dans des situations où le pied subit une torsion ou une flexion forte et soudaine, par exemple en jouant au football. L'utilisateur peut chuter à la suite de l'utilisation du dispositif dans un sport à fort impact avec des conséquences possibles de la chute, allant d'ecchymoses à une fracture osseuse, alors que cela est considéré comme improbable sur la base des données post-commercialisation.

Bien qu'aucune blessure liée au Vari-Flex Junior n'ait encore été signalée à Össur, il a été décidé que les instructions d'utilisation du dispositif avaient besoin d'être mises à jour pour clarifier l'utilisation prévue du dispositif et ajouter des avertissements à ce sujet. À ce titre, Össur émet un avis de sécurité pour informer les clients qui ont déjà acheté des pieds Vari-Flex Junior après le 1 juillet 2020.

Pour garantir la conformité et la sécurité des utilisateurs, les instructions d'utilisation (Mode d'emploi pour l'utilisateur_1121_001) pour le Vari-Flex Junior, ont été mises à jour de la version 6 à la version 7 pour inclure les informations supplémentaires nécessaires. Les mises à jour sont décrites ci-dessous et écrit en **jaune**.

MODE D'EMPLOI POUR L'UTILISATEUR_1121_001 RÉV. 7

UTILISATION PRÉVUE

Indications d'utilisation et population cible de patients

- Amputation ou déficience d'un membre inférieur
- Aucune contre-indication connue

Le dispositif est destiné aux patients enfants et adolescents.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Avertissement: le dispositif peut se casser ou se délaminer en cas de forte flexion et/ou torsion latérale soudaine.

Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

CHOIX DU DISPOSITIF

Vérifiez que la version du dispositif sélectionnée respecte la limite de poids, comme indiqué dans le tableau suivant.

Avertissement : ne pas dépasser la limite de poids. Risque de défaillance de l'appareil.

Une mauvaise sélection de catégorie peut également entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

GUIDE DE SÉLECTION DES CATÉGORIES

Poids kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Poids lbs	33-53	54-75	76-99	100-121
Taille 16	1	S.O.	S.O.	S.O.
Taille 17	1	S.O.	S.O.	S.O.
Taille 18	1	2	S.O.	S.O.
Taille 19	1	2	3	S.O.
Taille 20	S.O.	2	3	4
Taille 21	S.O.	2	3	4
Taille 22	S.O.	2	3	4
Taille 23	S.O.	2	3	4
Taille 24	S.O.	S.O.	3	4

Pour les activités sportives à impact élevé, veuillez envisager d'autres options. Se reporter au catalogue.

Les informations relatives au dispositif ont été mises à jour dans le catalogue Össur et sur le site web d'Össur. De plus, le niveau d'impact a été supprimé car il ne s'applique pas à ce groupe d'utilisateurs ; la sélection doit se baser sur la taille et le poids. Il a été indiqué dans le chapitre sur le tableau de sélection que d'autres options devraient être envisagées pour la pratique d'activités sportives.

Les recommandations dans cette situation sont décrites ci-dessous :

ACTION - ENTREPRISES

ACTION REQUISE :

1. Veuillez surveiller et vérifier les activités des patients qui utilisent le pied Vari-Flex Junior. Si le Vari-Flex Junior n'est pas adapté, l'utilisation d'un autre type de dispositif ou d'un pied supplémentaire doit être envisagée, en fonction des besoins du patient.
2. Veuillez vous assurer que les instructions d'utilisation mises à jour et le présent avis de sécurité sont distribués aux personnes concernées au sein de votre entreprise. Une copie des instructions mises à jour accompagne le présent avis.
3. Veuillez transmettre le présent avis aux personnes concernées au sein de votre entreprise ou à toute entreprise où des dispositifs Vari-Flex Junior ont été envoyés.
4. Veuillez mettre cette lettre bien en évidence pendant un mois.
5. Si vous avez vous-même distribué ce produit, veuillez identifier vos clients et les avertir immédiatement de la publication du présent avis de sécurité. Nous vous recommandons de joindre une copie de l'avis.
6. Répondez à l'e-mail/au courrier que vous avez reçu en accusant réception du présent avis et des instructions d'utilisation mises à jour, car nous avons besoin de ces informations pour respecter le processus de notification.

Le présent avis doit être communiqué à tous les membres de votre entreprise et à toute autre entreprise où les dispositifs concernés peuvent avoir été fournis ou réparés.

Veuillez vous assurer que chaque personne concernée a connaissance du présent avis de sécurité et des recommandations liées.

Veuillez contacter le service client pour en savoir plus ou pour toute demande d'assistance. Tél: 00800 3539 3668

L'ANSM a été avisée de cette alerte de sécurité sur le terrain.

Hulda Hallgrímsdóttir

Vice-présidente, Qualité et réglementation