

Informations sur le document					
Titre :	Avis de sécurité, suivi				
Réf. avis de sécurité :	FSN TIC02315_EN	Réf. mesure corrective :	FSCA TIC02315	Date :	15/01/2024

Avis de sécurité, suivi

Motec Wrist Joint Prosthesis System - Radius PE Cup Ø15mm

À l'attention de :

Chirurgiens de la main ou chirurgiens orthopédistes qui ont implanté la Motec Wrist Prothèse, Radius PE-cups Ø15mm, fabriquée avant octobre 2021.

Coordonnées du distributeur local :

Keri Medical, Actipro - 219 Rue Laszlo Biro, 74610 Archamps, France

Coordonnées du fabricant :

Swemac Innovation AB, Suède

Personne de contact : Erik Hammervik

Téléphone : +46 768 56 56 62

E-mail : erik.hammervik@swemac.com

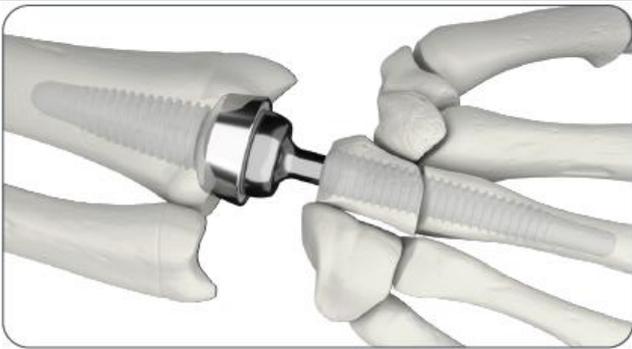
Informations sur le document					
Titre :	Avis de sécurité, suivi				
Réf. avis de sécurité :	FSN TIC02315_EN	Réf. mesure corrective :	FSCA TIC02315	Date :	15/01/2024

Avis de sécurité, suivi

Motec Wrist Joint Prosthesis System - Radius PE Cup Ø15mm Rappel préventif des composants concernés

1. Information sur les dispositifs concernés	
1.1	<p>Type(s) de dispositif*</p> <p>Les dispositifs concernés par le présent avis de sécurité sont les composants appelés « Radius PE Cup Ø15mm » (n° de cat. 40-1415S, 40-9901S et 40-9902S) illustrés ci-dessous. Il s'agit de composants de la Motec Wrist Joint Prosthesis System.</p> <p>40-1415S :</p>  <p><i>Photo du 40-1415S en vue latérale droite, légèrement inclinée, pour montrer l'insert PE.</i></p> <p>40-9901S :</p>  <p><i>Photo du 40-9901S en vue latérale droite, légèrement inclinée, pour montrer l'insert PE.</i></p> <p>40-9902S :</p>  <p><i>Photo du 40-9902S en vue latérale droite, légèrement inclinée, pour montrer l'insert PE.</i></p>
1.2	<p>Nom(s) commercial/-aux</p> <p>Radius PE Cup Ø15mm Radius PE Cup Ø15mm, Large Radius PE Cup Ø15mm, Revision</p>
1.3	<p>Identifiant(s) unique(s) du dispositif (IUD-ID)</p> <p>S/O</p>
1.4	<p>Principal usage clinique du/des dispositif(s)*</p> <p>La Radius PE Cup Ø15 mm est utilisée comme composant de l'articulation radiale, fixée à Radius Threaded Implant dans la Motec Wrist Joint Prosthesis System. Configuration telle qu'indiquée ci-dessous.</p>

Informations sur le document					
Titre :	Avis de sécurité, suivi				
Réf. avis de sécurité :	FSN TIC02315_EN	Réf. mesure corrective :	FSCA TIC02315	Date :	15/01/2024

	
1.5	Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce de dispositif* N° de réf. 40-1415S, 40-9901S et 40-9902S
1.6	Gamme de numéros de série ou de lot concernée AA188072, AA185428, AA189571, AA190479, AA188070 et AA188071.
1.7	Dispositifs associés Aucun accessoire La Radius PE Cup Ø15 mm est utilisée avec un Radius Threaded Implant (longueur 32-50 mm), un Metacarpal III Threaded Implant (longueur 45-70 mm) et un implant pour Metacarpal Head Implant Ø15 mm (différentes longueurs de col).

2 Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain	
2.1	Description du problème lié au produit* Divers incidents ont été identifiés, au cours desquels l'insert PE n'était pas fixé ou avait penché à l'intérieur de la coque métallique de la cupule.
2.2	Danger donnant lieu à la mesure corrective de sécurité sur le terrain* Surface articulaire insuffisante ou collision entre le col et l'insert PE incliné, pouvant nécessiter une chirurgie de révision.
2.3	Probabilité de survenue de problème 5 cupules PE non conformes reçues, 145 cupules PE mises sur le marché.
2.4	Risque escompté pour les patients/utilisateurs Il existe potentiellement un risque de desserrement ou d'inclinaison des inserts PE, ce qui peut mener à des complications articulaires et à une éventuelle chirurgie de révision. À ce jour, aucun utilisateur n'a signalé de telles complications.
2.5	Complément d'information pour aider à caractériser le problème S/O
2.6	Contexte du problème Un assemblage insatisfaisant des cupules PE dans le processus de fabrication a été relevé. Par conséquent, Swemac a déterminé que tous les produits, non implantés, disponibles portant les réf. 40-1415S, 40-9901S et 40-9902S fabriqués avant octobre 2021 (voir les numéros de lot concernés sous le point 1.6) pourraient être non conformes et doivent être rappelés du marché dans le cadre d'une mesure corrective de sécurité.
2.7	Autres informations relatives à la mesure corrective de sécurité sur le terrain S/O

3. Type de mesure pour atténuer le risque

Informations sur le document					
Titre :	Avis de sécurité, suivi				
Réf. avis de sécurité :	FSN TIC02315_EN	Réf. mesure corrective :	FSCA TIC02315	Date :	15/01/2024

3.1	Mesure à prendre par l'utilisateur*				
	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif in situ <input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note des modifications/du renforcement du mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun L'utilisateur identifie et localise les composants concernés, et signale leur emplacement. Tout dispositif non implanté doit être renvoyé au distributeur ou au fabricant. Il convient de tenir compte des conseils relatifs à la prise en charge des patients ci-dessous (3.3).				
3.2	Dans quel délai l'action doit-elle être clôturée ?				
	Dès que possible et au plus tard dans les deux semaines suivant la notification. Le délai d'exécution de toute action liée au suivi conseillé des patients sera décidé par le chirurgien responsable.				
3.3	Considérations particulières pour : Dispositif implantable				
	Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Oui Il est recommandé de suivre tous les patients portant une cupule radiale PE implantée des lots concernés. Il est recommandé de contacter tous les patients pour rechercher s'il y a un changement dans la fonction de la prothèse depuis le dernier suivi et d'informer les patients comme indiqué au point (3.7) ci-dessous. Toute modification de la fonction du poignet doit être suivie de nouvelles radiographies et d'un examen clinique.				
3.4	Le client doit-il répondre ? *			Oui	
	(Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)				
3.5	Mesure à prendre par le fabricant				
	<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif in situ <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Les dispositifs concernés sont rappelés du marché. Informations concernant le suivi approprié des patients conformément au point (3.3) Les dispositifs concernés ont été rappelés.				
	Dans quel délai l'action doit-elle être clôturée ?				

Informations sur le document					
Titre :	Avis de sécurité, suivi				
Réf. avis de sécurité :	FSN TIC02315_EN	Réf. mesure corrective :	FSCA TIC02315	Date :	15/01/2024

	Les dispositifs concernés ont été rappelés.	
3.6	L'avis de sécurité sur le terrain doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane ?	Oui
3.7	Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées pour le patient/l'utilisateur profane par le biais d'une fiche/courrier destiné au patient/à l'utilisateur profane ou non professionnel ?	
	Conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.	

4. Généralités		
4.1	Type d'avis de sécurité sur le terrain*	Mise à jour
4.2	En cas d'avis de sécurité sur le terrain mis à jour, numéro de référence et date de l'avis de sécurité sur le terrain précédent	Field Safety Notice_FR_KeriMed, 2023-12-07
4.3	En cas d'avis de sécurité sur le terrain mis à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit :	
	Une recommandation sur le suivi des patients a été ajoutée.	
4.4	D'autres conseils ou informations déjà attendus dans l'avis de sécurité sur le terrain de suivi ? *	Non
4.5	Si un avis de sécurité sur le terrain de suivi est attendu, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ?	
	-	
4.6	Calendrier prévu pour l'avis de sécurité sur le terrain de suivi	-
4.7	Coordonnées du fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent en page 1 du présent avis de sécurité sur le terrain)	
	a. Nom de l'entreprise	Swemac Innovation AB
	b. Adresse	Cobolgatan 1, SE-583 35 Linköping, Suède
	c. Site Web	www.swemac.com
4.8	Les autorités (réglementaires) compétentes pertinentes des pays concernés en Europe ont été informées de cette communication aux clients.	
4.9	Liste des pièces jointes/annexes :	
4.10	Nom/Signature	Erik Hammervik Quality Engineer, Swemac Innovation AB

Informations sur le document					
Titre :	Avis de sécurité, suivi				
Réf. avis de sécurité :	FSN TIC02315_EN	Réf. mesure corrective :	FSCA TIC02315	Date :	15/01/2024

Transmission du présent avis de sécurité

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'être informées de son contenu au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés sont transférés (selon le cas).

Veillez transférer le présent avis à toutes les autres organisations concernées par cette mesure (selon le cas).

Veillez rester attentif/-ve au présent avis et aux mesures qui en résultent pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Signalez tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car ces informations sont essentielles.*

Remarque : Les champs marqués d'un * sont considérés comme nécessaires pour tous les avis de sécurité sur le terrain.
Les autres sont facultatifs.