

Informations sur le document					
Titre :	Field Safety Notice				
Réf. avis de sécurité :	Avis de sécurité sur le terrain TIC02506	Réf. mesure corrective :	Mesure corrective TIC02506	Date :	2024-03-12

Field Safety Notice

Arthrodèse de poignet Motec

Double cône angulaire

À l'attention de :

Les chirurgiens de la main ou les chirurgiens orthopédiques qui ont mis en place un implant ou qui ont l'intention de le faire

Coordonnées du distributeur local :

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

Coordonnées du fabricant :

Swemac Innovation AB, Suède

Personne de contact : Andreas Sundberg

Téléphone : +46 708151642

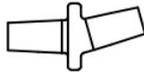
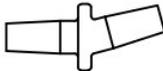
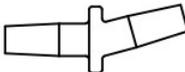
E-mail : regulatory@swemac.com

Informations sur le document					
Titre :	Field Safety Notice				
Réf. avis de sécurité :	Avis de sécurité sur le terrain TIC02506	Réf. mesure corrective :	Mesure corrective TIC02506	Date :	2024-03-12

Avis de sécurité sur le terrain

Arthrodèse de poignet Motec

Avertissement concernant une mauvaise consolidation ajouté dans le mode d'emploi

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.1	<p>Type(s) de dispositif*</p> <p>Les dispositifs concernés par le présent avis de sécurité sur le terrain sont les composants désignés par les termes « double cône angulaire » et font partie intégrante du système d'arthrodèse de poignet Motec.</p> <p>Double cône angulaire 15° Court 41-3101S </p> <p>Double cône angulaire 15° Médium 41-3102S </p> <p>Double cône angulaire 15° Long 41-3103S </p> <p>Double cône angulaire 15° Extra-long 41-3104S </p>
1.2	<p>Nom(s) commercial/-aux</p> <p>Double cône angulaire 15° Court Double cône angulaire 15° Médium Double cône angulaire 15° Long Double cône angulaire 15° Extra-long</p>
1.3	<p>Identifiant(s) unique(s) du dispositif (IUD-ID)</p> <p>N/A</p>
1.4	<p>Principal usage clinique du/des dispositif(s)*</p> <p>Les solutions d'arthrodèse de poignet Motec sont destinées à être utilisées comme intervention de récupération de la prothèse de poignet Motec. Ce système propose des options de récupération qui limitent les extractions d'implants inutiles en utilisant les implants stables et ostéo-intégrés préexistants de la prothèse de poignet Motec. Cette technique préserve l'os disponible pour l'arthrodèse en réduisant les pertes osseuses qui se produisent normalement lors du retrait d'implants correctement fixés. Le système intramédullaire a été développé dans le but de réduire l'irritation par le matériel des tissus mous et le besoin de retrait d'implant secondaire qu'elle implique.</p>
1.5	<p>Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce de dispositif*</p>

Informations sur le document					
Titre :	Field Safety Notice				
Réf. avis de sécurité :	Avis de sécurité sur le terrain TIC02506	Réf. mesure corrective :	Mesure corrective TIC02506	Date :	2024-03-12

	Réf. cat. 41-3101S Double cône angulaire 15° court N° de cat. 41-3102S Double cône angulaire 15° Moyen Réf. cat. 41-3103S Double cône angulaire 15° Long Réf. cat. 41-3104S Double cône angulaire 15° Extra-long
1.6	Gamme de numéros de série ou de lot concernée Tous les numéros de lot concernés
1.7	Dispositifs associés Aucun accessoire Le double cône angulaire est utilisé avec un implant fileté radial (longueur 32-50 mm) et un implant fileté métacarpien III (longueur 45-70 mm)

2 Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain	
2.1	Description du problème lié au produit* Un cas a été identifié où le double cône angulaire a cicatrisé dans une mauvaise position.
2.2	Danger donnant lieu à la mesure corrective de sécurité sur le terrain* Un mauvais positionnement du double cône angulaire peut donner des résultats d'arthrodèse peu satisfaisants.
2.3	Probabilité de survenue de problème 1 cas enregistré
2.4	Risque escompté pour les patients/utilisateurs Il existe un risque que le double cône angulaire pivote sur son axe pendant la cicatrisation. Le fait de ne pas engager fermement les cônes du double cône angulaire dans les implants filetés ou une mobilisation trop précoce peut entraîner une rotation involontaire du double cône angulaire et induire une arthrodèse dans une position de poignet non souhaitable.
2.5	Complément d'information pour aider à caractériser le problème N/A
2.6	Contexte du problème Le design du double cône angulaire permet une rotation si le cône n'est pas fermement fixé dans les implants taraudés. S'il est inséré correctement et fermement fixé, le cône Morse de l'implant fileté empêchera toute rotation.
2.7	Autres informations relatives à la mesure corrective de sécurité sur le terrain N/A

3. Type de mesure pour atténuer le risque	
3.1	Mesure à prendre par l'utilisateur* <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif in situ <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note des modifications/du renforcement du mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun

Informations sur le document					
Titre :	Field Safety Notice				
Réf. avis de sécurité :	Avis de sécurité sur le terrain TIC02506	Réf. mesure corrective :	Mesure corrective TIC02506	Date :	2024-03-12

	<p>L'utilisateur doit identifier tous les utilisateurs concernés, leur communiquer le nouvel avertissement et leur distribuer le nouveau mode d'emploi (IFU-P145-FR-20240129).</p> <p>Avvertissement <i>Il existe un risque que le double cône angulaire pivote sur son axe pendant la cicatrisation. Le fait de ne pas engager fermement les cônes du double cône angulaire dans les implants filetés ou une mobilisation trop précoce peut entraîner une rotation involontaire du double cône angulaire et une arthrodèse dans une position de poignet non souhaitable.</i></p> <p>Un nouveau mode d'emploi doit être distribué avec chaque emballage de dispositif fourni par le distributeur (IFU-P145-FR-20240305)</p>				
3.2	<p>Dans quel délai l'action doit-elle être clôturée ?</p> <p>Dès que possible et au plus tard dans les deux semaines suivant l'avis.</p>				
3.3	<p>Considérations particulières pour : Dispositif implantable</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Non</p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur le suivi au niveau du patient, si nécessaire, ou une justification de la raison pour laquelle aucun suivi n'est nécessaire</p>				
3.4	<p>Le client doit-il répondre ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</p>			<p>Oui</p>	
3.5	<p>Mesure à prendre par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif in situ <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Fournir de plus amples détails sur la/les action(s) identifiée(s). Avertissement ajouté dans (IFU-P145-FR-20240129)</p>				
	<p>Dans quel délai l'action doit-elle être clôturée ?</p> <p>Cette action a été réalisée en mars 2024.</p>				
3.6	<p>L'avis de sécurité sur le terrain doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane ?</p>			<p>Non</p>	
3.7	<p>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 ?</p> <p>-</p>				

Informations sur le document					
Titre :	Field Safety Notice				
Réf. avis de sécurité :	Avis de sécurité sur le terrain TIC02506	Réf. mesure corrective :	Mesure corrective TIC02506	Date :	2024-03-12

4. Généralités		
4.1	Type d'avis de sécurité sur le terrain*	Nouveau
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	-
4.3	En cas d'avis de sécurité sur le terrain mis à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit :	
	-	
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 de votre pays ont été informées de cette communication aux clients. *	
4.9	Liste des pièces jointes/annexes :	IFU-P145-FR-20240305
4.10	Nom/Signature	Andreas Sundberg Chief Regulatory Officer Swemac Innovation AB

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 (le cas échéant).

Informations sur le document					
Titre :	Field Safety Notice				
Réf. avis de sécurité :	Avis de sécurité sur le terrain TIC02506	Réf. mesure corrective :	Mesure corrective TIC02506	Date :	2024-03-12

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.