

Informations sur le document					
<b>Titre :</b>	Avis de sécurité sur le terrain				
<b>Réf. avis de sécurité :</b>	TIC02852 FSN_FR	<b>Réf. mesure corrective :</b>	TIC02852 FSCA	<b>Date :</b>	2025-01-22

## Avis de sécurité sur le terrain

### Motec Wrist Joint Prosthesis System: Cannulated Drill for Metacarpal III, Large

#### À l'attention de :

Chirurgiens qui ont implanté ou ont l'intention d'implanter la prothèse d'articulation du poignet Motec.

#### 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 sur le terrain				
Réf. avis de sécurité :	TIC02852 FSN_FR	Réf. mesure corrective :	TIC02852 FSCA	Date :	2025-01-22

## Avis de sécurité sur le terrain

### Motec Wrist Joint Prosthesis System: Cannulated Drill for Metacarpal III, Large Risque de sélection de la taille de l'implant erronée

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.1	Type(s) de dispositif*  Le dispositif concerné est une mèche cannelée fournie comme élément des instruments chirurgicaux réutilisables destinés à l'implantation de la prothèse d'articulation du poignet Motec.    <i>Mèche pour métacarpien III, grande, n° de cat. : 40-1551.</i>
1.2	Nom(s) commercial/-aux Cannulated Drill for Metacarpal III, Large
1.3	Identifiant(s) unique(s) du dispositif (IUD-ID) -
1.4	Principal usage clinique du/des dispositif(s)* La « mèche cannelée pour métacarpien III » est destinée à forer l'os métacarpien afin d'installer l'implant fileté métacarpien III de la prothèse d'articulation du poignet Motec.
1.5	Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce de dispositif* Cat.no: 40-1551
1.6	Gamme de numéros de série ou de lot concernée LOT no: 202797
1.7	Dispositifs associés Aucun dispositif associé

2 Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain	
2.1	Description du problème lié au produit* Des mèches cannelées à échelle de mesure erronée ont été mises sur le marché.
2.2	Danger donnant lieu à la mesure corrective de sécurité sur le terrain* Les mèches non conformes présentent une échelle de mesure imprimée au laser incorrecte. Les encoches de la mèche correspondant à la profondeur de la mèche/taille de l'implant sont incorrectement étiquetées comme suit : l'encoche de 45 mm n'a pas d'étiquette, l'encoche de 50 mm est étiquetée 45, l'encoche de 55 mm est étiquetée 50,

Informations sur le document					
<b>Titre :</b>	Avis de sécurité sur le terrain				
<b>Réf. avis de sécurité :</b>	TIC02852 FSN_FR	<b>Réf. mesure corrective :</b>	TIC02852 FSCA	<b>Date :</b>	2025-01-22

	l'encoche de 60 mm est étiquetée 55 et l'encoche de 65 mm est étiquetée 60. Si l'on suit la technique chirurgicale recommandée en utilisant la mèche mal étiquetée, un implant plus petit (par rapport à la cavité osseuse forée) pourrait être sélectionné pour l'implantation. Si cette différence n'est pas décelée par le chirurgien, un implant trop petit d'une taille sera sélectionné.
2.3	<b>Probabilité de survenue de problème</b> Un chirurgien peut constater qu'il a inséré un implant trop petit et le remplacer par un implant de taille plus appropriée. Il existe toutefois un risque que le « surforage » passe inaperçu et qu'un implant ne soit pas placé dans la bonne position dans la cavité osseuse forée ou qu'il ne la remplisse pas suffisamment.
2.4	<b>Risque escompté pour les patients/utilisateurs</b> La sélection d'un implant trop petit entraîne un positionnement incorrect de l'implant et un risque de fracture du métacarpe (en raison du vide laissé dans l'os métacarpien) et d'échec de l'ostéointégration/descellement de l'implant en raison de l'absence de contact entre l'implant et l'os. Des fractures du métacarpe et un descellement d'implant peuvent nécessiter une chirurgie de révision pour remplacer l'implant.
2.5	<b>Complément d'information pour aider à caractériser le problème</b> -
2.6	<b>Contexte du problème</b> Il s'avère qu'un distributeur a introduit une plainte auprès du fabricant remettant en question le bon dimensionnement des marques sur la mèche.
2.7	<b>Autres informations relatives à la mesure corrective de sécurité sur le terrain</b> -
<b>3. Type de mesure pour atténuer le risque</b>	
3.1	<b>Mesure à prendre par l'utilisateur*</b>  <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 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  <b>Veillez relever tous les dispositifs portant l'identité suivante et les renvoyer sans délai au distributeur:</b>  Mèche cannelée pour métacarpien III, grande N° de cat.: 40-1551 Numéro de LOT: 202797

Informations sur le document					
<b>Titre :</b>	Avis de sécurité sur le terrain				
<b>Réf. avis de sécurité :</b>	TIC02852 FSN_FR	<b>Réf. mesure corrective :</b>	TIC02852 FSCA	<b>Date :</b>	2025-01-22

	Veuillez noter qu'il s'agit d'un rappel spécifique à un lot de ce dispositif. Les dispositifs portant d'autres numéros de LOT ne sont pas concernés par le présent avis.				
3.2	Dans quel délai l'action doit-elle être clôturée ?				
	Dès que possible, mais au plus tard dans les 2 semaines suivant l'avis.				
3.3	Considérations particulières pour : <b>Dispositif implantable</b>  Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? No  La routine clinique normale de suivi des patients porteurs d'une prothèse de poignet Motec est jugée suffisante pour détecter toute complication causée par l'implantation potentielle d'une taille d'implant non optimale.				
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 type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune  Les produits concernés seront immédiatement retirés du marché.				
	Dans quel délai l'action doit-elle être clôturée ?				
	Dès que possible. La rectification des dispositifs retournés est prévue dans les 30 jours.				
3.6	L'avis de sécurité sur le terrain doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane ?			Non	
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 professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients concernés.				

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 :	
	-	

Informations sur le document					
<b>Titre :</b>	Avis de sécurité sur le terrain				
<b>Réf. avis de sécurité :</b>	TIC02852 FSN_FR	<b>Réf. mesure corrective :</b>	TIC02852 FSCA	<b>Date :</b>	2025-01-22

4.4	D'autres conseils ou informations déjà attendus dans l'avis de sécurité sur le terrain de suivi ? *	
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 30 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 :	-
4.10	Nom/Signature	Erik Hammervik, Quality Engineer

Transmission du présent avis de sécurité	
<p>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).</p> <p>Veillez transférer le présent avis à toutes les autres organisations concernées par cette mesure (selon le cas).</p> <p>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.</p> <p>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.*</p>	

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