

Orthofix SA
1, rue du Président Wilson
94250 GENTILLY
France
Tél. 33 (0)1 41 98 33 33
Fax 33 (0)1 41 98 33 44
e-mail : orthofix@orthofix.fr
www.orthofix.com

Notification importante de sécurité

A l'attention des directeurs d'établissement de santé, et des correspondants de Matériovigilance pour diffusion aux chirurgiens orthopédistes et traumatologues

Objet : Information relative au Distracteur Cinétique Intramédullaire – ISKD Orthofix

Docteur,

Ce courrier a pour but de vous informer que le fabricant Orthofix Inc. a initié une Notification d'information de sécurité et de retrait du dispositif médical ISKD Distracteur Cinétique Intra médullaire (allongement des membres), sous la référence FSCA-ISKD2009-001.

Il a été rapporté des cas d'arrêt d'allongement du Distracteur ISKD. Les investigations menées ont montré qu'il existe le risque que quelques Distracteurs ISKD aient des composants en dehors des spécifications, pouvant causer ou contribuer à un dysfonctionnement du dispositif et compromettre son aptitude à un allongement normal.

Alors que la majorité des Distracteur ISKD doivent fonctionner comme prévu, il reste néanmoins un risque qu'un Distracteur ISKD implanté ne fonctionne pas correctement et refuse de s'allonger complètement.

Si l'un de vos patients ayant un Distracteur ISKD implanté est actuellement en phase d'allongement, veuillez poursuivre le processus d'allongement normal et contrôler la progression de l'allongement par radiographie et à l'aide du moniteur ISKD.

Si vous observez que le processus s'arrête avant l'atteinte du résultat escompté, il convient d'entreprendre des options chirurgicales alternatives fondées sur votre jugement médical et le meilleur intérêt de votre patient.

En France, aucun dispositif non implanté n'est actuellement disponible sur le marché.

A la demande de l'Afssaps, nous vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information des patients concernés. Suite aux investigations complémentaires en cours, l'Afssaps reviendra vers vous, le cas échéant, pour des recommandations complémentaires.

Nous vous rappelons également la nécessité de signaler tout effet indésirable grave observé avec ces implants à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax au : 01.55.87.37.02.

Orthofix s'engage sur la sécurité et l'efficacité de ses produits et dans une résolution rapide et efficace de cette situation. Pour toute assistance et questions concernant ce rappel, vous pouvez contacter directement Madame Françoise HAVEZ Directrice Générale Orthofix SA, par téléphone au 01 41 98 33 31 ou par email à francoisehavez@orthofix.fr.

Nous vous prions d'agréer, Docteur, l'expression de nos sincères salutations.

Françoise HAVEZ
Directrice Générale Orthofix SA

Gentilly le 6 novembre 2009

