

Date : 20/03/2020

Avis urgent relatif à la sécurité
FITBONE Receiver REF 60001780

À l'attention de : Chirurgiens et fournisseurs qui ont acheté ou utilisé le Receiver ayant la référence REF 60001780

Coordonnées de votre représentant local (nom, adresse mail, téléphone, adresse, etc.)*
WITTENSTEIN intens GmbH
Hartmut Kampa
Walter-Wittenstein-Straße 1
97999 Igersheim
Hartmut.Kampa@wittenstein.de
+49 7931 493-10690

Avis urgent relatif à la sécurité (FSN)
FITBONE Receiver REF 60001780
Risque adressé par le FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif*
.	Receiver REF 60001780
1	2. Nom(s) commercial/commerciaux :
.	FITBONE Receiver
1	3. Identification(s) unique(s) des dispositifs médicaux (UDI-DI)
.	-----
1	4. Premier objectif clinique du/des dispositifs(s)*
.	FITBONE® System TAA est un système intramédullaire d'allongement pour allonger le membre du fémur et du tibia.
1	5. Modèle du dispositif/Catalogue/Numéro(s) de pièce(s)*
.	REF 60001780
1	6. Version du logiciel
.	-----
1	7. Gamme de numéros de série ou de lots concernés
.	REF 60001780 avec une date de production antérieure au 14/02/2020
1	8. Dispositifs associés
.	-----

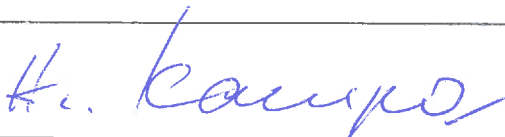
2 Raison pour les mesures correctives relatives à la sécurité (FSCA)*	
2	1. Description du problème lié au dispositif*
.	Sur la base de deux évènements sur le terrain concernant le Receiver REF 60001780, les utilisateurs du FITBONE® doivent être informés à propos des faits suivants : selon les informations de deux utilisateurs du FITBONE®, des défaillances fonctionnelles intermittentes des Receivers ont eu lieu. Une étude des Receivers a montré qu'une manipulation défavorable de la fiche bipolaire lors du passage de la prise de connexion à la ligne d'alimentation pouvait entraîner un court-circuit à cet endroit précis.
2	2. Risque donnant lieu au FSCA*
.	Si l'isolation en silicone entre les deux conducteurs est endommagée, cela peut entraîner un court-circuit de la ligne d'alimentation bipolaire et donc causer une défaillance fonctionnelle de l'implant. Cette défaillance fonctionnelle peut être détectée au cours du test peropératoire. Cependant, il n'est pas exclu que la défaillance due aux mouvements du patient pendant la phase de distraction active ne surviendra qu'après une implantation réussie et après un test préopératoire réussi. Dans ce cas, l'erreur peut être constatée par le fait que le bruit du moteur n'est plus audible si le transfert d'énergie est réussi. En outre, d'autres causes peuvent également conduire à ce type d'erreur.
2	3. Probabilité de survenue du problème
.	Actuellement, 2 sur 53 Receivers implantés présentent ce type d'erreur. Les 2 ont été détectés comme défectueux au cours du test peropératoire. Un inconvénient pour le patient dû à l'échec ne survient que si le défaut se produit pendant la phase active d'allongement et qu'une distance d'allongement cliniquement pertinente doit encore être couverte. Pour compléter le traitement, la manipulation mécanique du connecteur IS1 implanté sous la peau pendant la phase de distraction peut être suffisante pour rétablir une fonctionnalité temporaire. Lors de la manipulation, le court-circuit dans la ligne d'alimentation bipolaire causé par le type d'erreur décrit ci-dessus peut être temporairement éliminé.
2	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs

.	<p>Ce type d'erreur n'est pertinent que pendant la phase de distraction active (max. env. 100 jours après l'implantation réussie) puisque la fonction d'allongement n'est plus nécessaire après la phase de distraction active. En raison du nombre de Receivers déjà implantés et les distances de distraction déjà effectuées de ces patients, nous prévoyons que moins de 5 Receivers concernés vont présenter un dysfonctionnement pendant la phase de distraction active après le test peropératoire réussi. Chez les patients pour qui la manipulation a échoué, le Receiver défectueux doit être remplacé par un Receiver de remplacement qui ne présente pas la déviation décrite, au moyen d'une reprise chirurgicale. Selon nos estimations, environ 2-3 patients peuvent être concernés.</p>
2	<p>5. Plus d'informations pour vous aider à caractériser le problème</p> <p>-----</p>
2	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Pour une meilleure manipulation pendant le processus de fabrication du connecteur IS1 bipolaire, la longueur du fil de Litz pour connecter la bobine en spirale de la ligne d'alimentation bipolaire aux blocs de contact de la fiche IS1 à l'intérieur du boîtier de la prise a été augmentée de 2,5 mm. Si les fils de Litz sont correctement ajustés aux blocs de contact (sans dépasser des blocs de contact), la position des douilles se déplace vers l'extrémité du boîtier de la prise ou au-delà. Dans certains cas défavorables, tels qu'une flexion excessive de la ligne d'alimentation bipolaire, l'isolation en silicone entre les deux conducteurs peut être endommagée au point de flexion.</p>
2	<p>7. Autres informations relatives au FSCA</p> <p>-----</p>

	<p>3. Type de mesures pour diminuer les risques*</p>	
3.	<p>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identification du dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Éliminer le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun(e) </p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur la ou les mesures(s) identifiée(s).</p>	
3.	<p>2. Quand est-ce que l'action doit-elle être effectuée ?</p>	<p>20/03/2020</p>
3.	<p>3. Dispositions particulières pour : Dispositif implantable</p> <p>Est-ce qu'un suivi des patients ou une révision des résultats précédents des patients est recommandé ?</p> <p>Non</p> <p>Ce type d'erreur n'est pertinent que pendant la phase de distraction active (max. env. 100 jours après l'implantation réussie) puisque la fonction d'allongement n'est plus nécessaire après la phase de distraction active. Les cas signalés jusqu'à présent ont été détectés au cours du test peropératoire et les Receivers défectueux ont été remplacés en peropératoire. En raison des distractions déjà effectuées avec les Receivers implantés, on peut supposer</p>	

	que la probabilité est faible pour que ce type d'erreur survienne pendant la phase de distraction. Tant que la distraction peut être effectuée sans problème, aucune action supplémentaire n'est nécessaire.	
3.	4. Est-ce qu'une réponse du client est nécessaire ?* (Si oui, questionnaire ci-joint spécifiant la date limite de renvoi)	Oui (Les chirurgiens et fournisseurs concernés ont déjà été informés et ont renvoyé la réponse)
3.	5. Mesures prises par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification des IFU ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun(e) Reprendre la conception conjointement avec le fournisseur	
3.	6. Quand est-ce que l'action doit-elle être effectuée ?	Déjà effectuée
3.	7. Est-ce que le FSN doit être communiqué aux patients/utilisateurs ?	Non
3.	8. Si oui, est-ce que le fabricant a fourni des informations supplémentaires appropriées aux patients/utilisateurs dans une lettre/un document d'informations aux patients/utilisateurs non-professionnels ?	
	Choisissez un élément.	Choisissez un élément.

4. Généralités*		
4.	1. Type du FSN*	Mise à jour
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent	DE / 0000042083 FSCA
4.	3. Pour le FSN mis à jour, la nouvelle information clé comme suit :	
	Le modèle a été demandé par les autorités suédoises. Des informations supplémentaires sont fournies aux chapitres 2 et 3.3.	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le FSN de suivi ?*	Non
4.	5. Si un FSN de suivi est prévu, à quoi devraient se rapporter les conseils supplémentaires :	

4.	6. Calendrier anticipé pour le FSN de suivi	-----
4.	7. Informations du fabricant (Référez-vous à la page 1 de ce FSN pour les coordonnées du représentant local)	
	a. Nom de l'entreprise	WITTENSTEIN intens GmbH
	b. Adresse	Walter-Wittenstein-Straße 1, 97999 Igersheim
	c. Adresse électronique	info@wittenstein-intens.de
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux usagers. * Oui	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	-----
4.	10. Nom/Signature	Hartmut Kampa, Responsable de sécurité
		

Transmission de cet avis urgent relatif à la sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis à d'autres organisations qui sont impactées par ces mesures. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez rester informé de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, fournisseur ou représentant local et à l'autorité nationale compétente si nécessaire, car cela permet un retour d'information important.*</p>

Remarque : les champs marqués par * sont obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont optionnels.