



HANDICAP TECHNOLOGIE

PROTEOR

Dijon, 12 juin 2013

AVERTISSEMENT SECURITE ET RAPPEL DE LOTS

Madame, Monsieur,

Nous avons récemment eu la confirmation d'un défaut sur les verrous 1S116, 1S117, 1S136, 1S137 commercialisés depuis le 1/10/2012 et utilisés par des patients amputés fémoraux.

Ces verrous peuvent générer en quelques semaines une usure anormale des doigts de verrouillage et entraîner un déverrouillage intempestif de l'attache avec risque de chute du patient.

Ce défaut nécessite un rappel des verrous concernés et vous trouverez ci-joint la fiche d'avertissement vous donnant les produits concernés et les actions à mettre en œuvre.

Nous vous demandons d'en prendre connaissance, de la transmettre à toutes personnes de votre service devant être informées et de nous retourner l'accusé réception ci-dessous complété et signé.

Nous sommes conscients de la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension, la sécurité des patients étant notre souci commun.

Marie-Laure CHARRIER
Responsable Qualité

Je confirme avoir reçu la fiche d'avertissement concernant les kits de verrouillage 1S116, 1S117, 1S136, 1S137.

Entreprise :

Nom, Prénom

Adresse

Date :

Signature

Cachet de l'entreprise :

Fiche d'avertissement KITS DE VERROUILLAGE 1S116, 1S117, 1S136 et 1S137

Objet : Mise en garde d'un risque de déverrouillage intempestif sur les verrous 1S116, 1S117, 1S136, 1S137.

Description du problème :

Il nous a été remonté des déverrouillages intempestifs pour des verrous commercialisés depuis début octobre 2012 et utilisés par des patients amputés fémoraux. Ces verrous correspondent à une nouvelle version fabriquée.

Ce problème peut normalement exister au bout d'un certain temps d'utilisation et est lié à une usure normale du doigt de verrouillage. Cependant les cas remontés concernaient des verrous récemment mis en place. Le problème a été vu dans les cas suivants :

- Le patient applique une torsion sur le verrou (constaté par un patient amputé fémoral en se levant de son fauteuil)
- Le patient utilise un doigt de verrouillage récent mais qui présente une usure prématurée.

Notre analyse du problème a mis en évidence d'une part que la nouvelle version de verrou est plus sensible au mouvement de torsion et, d'autre part qu'elle génère selon les patients et le type d'amputation, une usure plus rapide des doigts de verrouillage. Ces deux causes constatées sur des amputés fémoraux, peuvent entraîner des déverrouillages intempestifs et donc un risque de chute pour le patient.

Les verrous concernés ont la forme et les n° de lots suivants :

Les n° de lots concernés :

9090077 / 9090102 / 9092391 / 9092467 / 9094277 / 9094975 /
9095965 / 9096917 / 9096918 / 9097124 / 9097138 / 9097218 /
9097218 / 9097218 / 9097248 / 9097400 / 9097402 /
9097403 / 9097432 / 9097438 / 9097488 / 9097520 / 9097524 /
9097525 / 9097762 / 9097826 / 9098028 / 9098029 / 9098030 /
9098041 / 9098072 / 9098127 / 9098414 / 9098415 / 9098522 /
9098523 / 9098653 / 9098654 / 9098676 / 9098707 / 9098772 /
9098792 / 9098830 / 9098831 / 9098980 / 9098981 / 9099002 /
9099149 / 9099150 / 9099272 / 9099317 / 9099513.

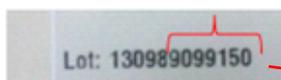


Vous trouverez également en annexe la liste de vos commandes concernées.

Ces n° de lots sont présents sur le verrou et sur nos étiquettes :



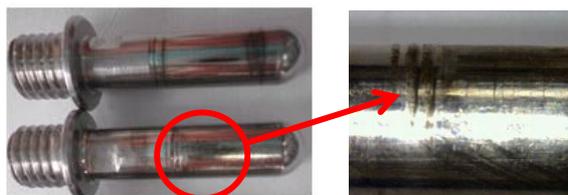
7 derniers chiffres



Les verrous ayant l'aspect suivant ne sont pas concernés (ancienne version) et seront utilisés pour l'échange. Ils sont références 1SXXX-1



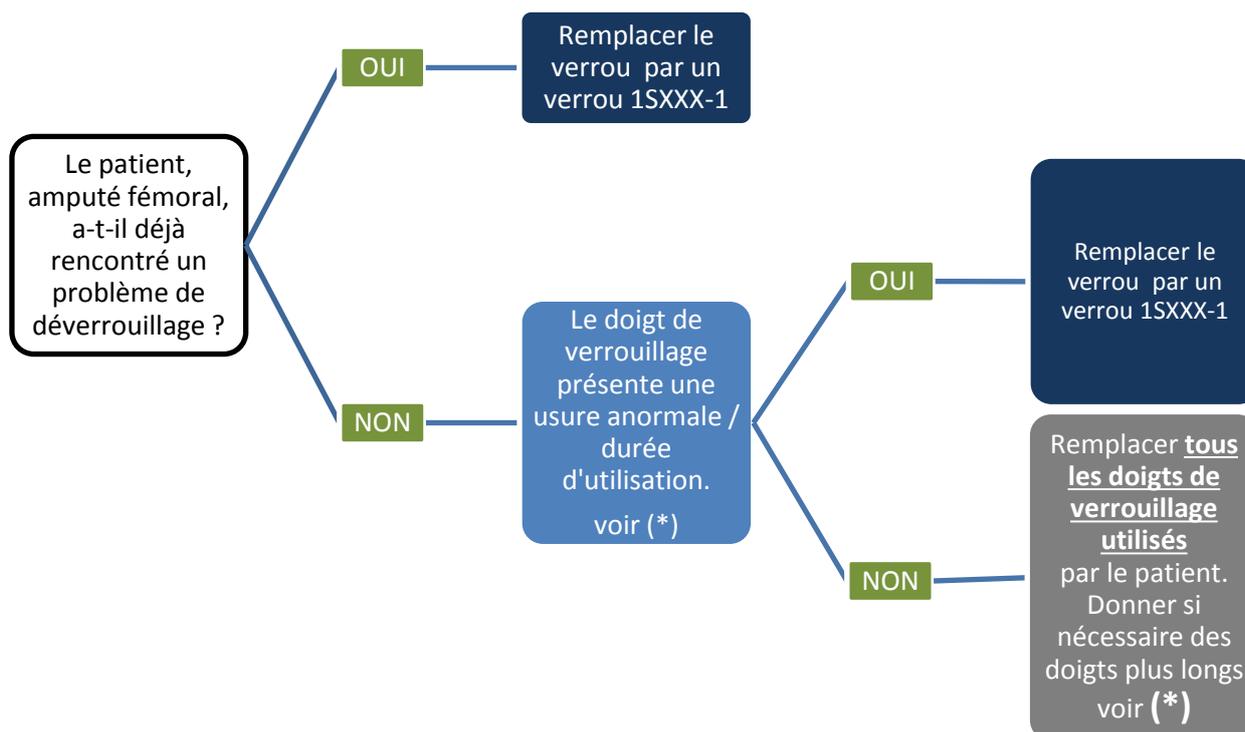
(*) Les doigts de verrouillage usés en quelques semaines ont l'aspect suivant ci-contre et seront remplacés par des doigts de qualité renforcée référencés :
 1S11632 (longueur 30) et
 1S11633 (longueur 50) .



Analyse et actions à mettre en œuvre :

Dans le cadre du rappel des produits, le remplacement sera fait par un verrou « ancienne version » référencé 1S1XXX-1. Ce verrou est interchangeable en lieu et place du verrou défectueux.

- Vérification des pièces en stock : Si vous avez des pièces avec les n° de lots en stock, merci de nous les retourner, nous vous les remplacerons par la nouvelle référence.
- Vérification des prothèses livrées : Il est nécessaire de contacter les patients amputés fémoraux équipés des lots concernés et de suivre le schéma d'analyse ci-dessous :



- Le délai souhaitable de réalisation de ce rappel est de trois mois. Afin que vous puissiez le mettre en place rapidement, nous vous proposons de contacter l'assistante commerciale, Mme POURTIER au 03 80 78 42 30 (ht.france@proteor.com), afin qu'elle vous envoie de suite les jeux de « verrou et doigts » correspondant à votre besoin. De même, elle organisera avec vous la reprise à notre charge des pièces échangées.

Ce rappel volontaire des verrous a également été communiqué à l'ANSM. Nous restons à votre disposition et pour tout suivi qualité sur ce sujet vous pouvez contacter Mme CHARRIER au 06 72 87 21 20 (mllaure.charrier@proteor.com) .