



Avis de Sécurité

Produits Affectés : REX Rehab
REX P

FSN identifier: REX-6229

26 juillet 2016

Cher Client,

Le but de cette lettre est de vous avertir que Rex Bionics Ltd rencontre un problème de sécurité sur les produits REX Rehab et REX P.

Cette avis de sécurité s'applique aux produits REX Rehab et REX P.

1. Rex Bionics a été informé d'un évènement indésirable ayant entraîné une blessure chez un patient, due à un mauvais serrage de la butée de talon sur le REX.

Rex Bionics rappelle aux utilisateurs l'importance de l'ajustement et du serrage de la butée de talon (section 10.2.5 de la notice d'utilisation). Les butées de talon **DOIVENT** être correctement alignées avec la graduation présente sur les repose-pieds qui doit correspondre à la longueur entre la cheville et le talon de l'utilisateur. Une fois ajustées, les butées de talon **DOIVENT** être sécurisées par le serrage du contre-écrou.

La non application de ces recommandations risque d'entraîner la sortie de la jambe de l'utilisateur de son alignement, et pourra conduire à une blessure.

2. Rex Bionics s'est aperçu que l'utilisation de certains soutiens externes comme des orthèses pied-chevilles peut occasionner une blessure chez l'utilisateur lors de l'utilisation de REX Rehab ou de REX P.

Comme mentionné dans la notice d'utilisation et lors de la formation des cliniciens et opérateurs, il est prévu que les utilisateurs aient une amplitude de mouvement suffisante au niveau des hanches, genoux et chevilles pour assurer des mouvements sans danger avec le dispositif REX. Les patients doivent au préalable être pré-examinés par un professionnel de santé qualifié avant d'utiliser REX.

Des soutiens externes incluant des orthèses pied-cheville ont été utilisés par des patients afin d'apporter un maintien supplémentaire aux pieds et/ou chevilles. Rex Bionics a appris que ces dernières limitent l'amplitude de mouvement de telle sorte que le patient ne répond plus aux exigences de REX; l'utilisation de tels soutiens externes avec REX risque d'entraîner une surpression localisée hors des articulations, ce qui pourra conduire à une blessure.

De plus, Rex Bionics ajoute la mention suivante aux instructions d'utilisations et aux formations des cliniciens et opérateurs, de spécifiquement mettre en avant ces types de soutiens externes.

L'utilisation de soutiens externes tels que les corsets, attelles, orthèses pied-cheville, rubans athlétiques ou bandes élastiques risquent de réduire l'amplitude de mouvement de l'utilisateur de donc de le blesser.

Ces soutiens externes ne pourront être utilisées que s'ils continuent de permettre à l'utilisateur de disposer de l'amplitude de mouvement requise (comme spécifié dans la section 5.2 de la notice d'utilisation) pour le bon fonctionnement de REX. Cependant ces soutiens se devront d'être flexibles lors d'une utilisation isolée ; une attention toute particulière devra être apportée à ces soutiens et à la façon dont ils fonctionnent lors de leur utilisation en association avec le REX, et notamment concernant la réduction de l'amplitude de mouvement et des surpressions hors des articulations.

Pour cette raison, ils doivent être utilisées uniquement si l'amplitude de mouvement a été réexaminée (avec les supports en place) et approuvée par un spécialiste suffisamment qualifié et expérimenté.

Actions Requises:

- Rex Bionics recommande que cet avis de sécurité soit conservé avec la notice d'utilisation ou avec le matériel de formation à l'utilisation de REX.
- Veuillez transmettre cette information au personnel et aux utilisateurs concernés par le produit et nécessitant de connaître cette information.
- Veuillez compléter et nous renvoyer le formulaire de vérification ci-joint par e-mail ou par courrier à l'adresse donnée en annexe.

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) a été informé de la présente action corrective.

Nous vous prions de nous excuser de toute gêne occasionnée, et espérons que cette information répond adéquatement aux questions que vous auriez pu vous poser. Si vous avez des questions en rapport avec cet Avis de Sécurité, veuillez contacter votre représentant local de Rex Bionics.

Sincèrement,



Jiva Muthu
Quality and Regulatory Affairs Manager
regulatory@rexbionics.com
tel: +64 (9) 441 9741



Avis de Sécurité (REX-6229)

**REX Rehab et REX P
Avis de Réception**

Veillez signer ci-dessous afin d'accuser réception et compréhension de cet Avis de Sécurité.

N'hésitez pas à contactez votre représentant local de Rex Bionics pour toutes informations complémentaires.

Veillez s'il vous plait faire suivre cette Notice de Sécurité à toutes personnes concernées par le produit REX et nécessitant de connaître cette information.

Nom: (Print) _____

Signature: _____

Date: _____

Titre: _____

Organisation: _____

Email: _____

REX Serial Number(s): _____

(state "Not Known" if unknown)

Commentaires: _____

Veillez retourner ce formulaire par email à l'adresse suivante :

regulatory@rexbionics.com

Ou par courrier à l'adresse suivante:

**Rex Bionics Ltd
PO Box 302-412
North Harbour, Auckland 0751
New Zealand**