

Rév. 1 : Juin 2019

Réf. FSN : FSN-F183-01

Réf. FSCA : FSCA-F183-01

Date : 13 juin 2019

**Avis de sécurité sur le terrain (Field Safety Notice, FSN) urgent**  
**Prothèse Barricaid®**

À l'attention de tous les professionnels de santé

Le but de la présente est de vous informer d'une action corrective que Intrinsic Therapeutics met en œuvre concernant la prothèse Barricaid. Nos dossiers indiquent que vous avez implanté ce dispositif médical sur un ou plusieurs patients.

Nous vous fournissons des informations importantes concernant un problème au niveau de la carte d'implant qui a pu être fournie avec le produit. Veuillez examiner attentivement ces informations avec les membres concernés de votre personnel.

L'action a également été signalée aux organismes de réglementation compétents de votre pays.

Si vous avez besoin d'informations ou d'assistance supplémentaires concernant le problème, veuillez nous contacter à l'adresse [FSCA@in-thera.com](mailto:FSCA@in-thera.com).

Intrinsic Therapeutics s'excuse pour tout désagrément occasionné par ce problème.

Cordialement,

David Johnson  
Vice-président pour la Qualité et la Conformité

## 1 Informations relatives au dispositif affecté

### 1.1 Type de dispositif et nom commercial

Prothèse Barricaid®

### 1.2 Objectif clinique principal du ou des dispositifs\*

La prothèse Barricaid est conçue comme complément à une intervention de discectomie lombaire pour maintenir la position relative du noyau dans l'espace intervertébral, réduisant ainsi le risque de hernie récurrente.

### 1.3 Lots concernés

Tous les lots fournis après le 11 mai 2011 sont concernés. Voir la liste ci-jointe pour les produits concernés fournis à votre hôpital.

## 2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (Field Safety Corrective Action, FSCA)\*

### 2.1 Description du problème du produit

Les patients ayant eu la prothèse Barricaid® implantée en Allemagne, en Suisse et en Autriche après le 11 mai 2011 ont reçu une carte d'implant indiquant que « *L'implant est... compatible avec... l'imagerie par résonance magnétique* ». (Aucun autre pays n'est concerné par cet avis de sécurité.) Cette carte indique que l'implant est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM), or, l'effet de l'IRM n'a pas été déterminé en dehors de la plage testée. Plus précisément, le langage approprié devrait être le suivant :

*« Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif Intrinsic Therapeutics Barricaid est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut être examiné sans danger dans un système d'IRM immédiatement après son implantation dans les conditions suivantes :*

- *Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas, uniquement*
- *Champ magnétique de gradient spatial maximal de 3 000 gauss/cm ou moins*
- *Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier, rapporté par le système d'IRM, de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition en mode de fonctionnement normal pour le système d'IRM*

*Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, le dispositif Intrinsic Therapeutics devrait produire une élévation maximale de la température de 1,6 °C après 15 minutes d'acquisition en continu. »*

### 2.2 Danger donnant lieu à l'action corrective\*

Le risque résiduel pour le patient est considéré comme faible, étant donné qu'il n'est pas courant de subir un examen d'IRM en dehors des paramètres testés. Dans le cas où un tel examen devait avoir lieu, le risque clinique de déplacement ou de surchauffe de l'implant est considéré comme limité, mais n'a pas été testé. Il pourrait exister un risque résiduel potentiel associé à l'utilisation en dehors des paramètres testés : Les interactions avec le champ magnétique et l'échauffement présentent un risque potentiel pour un patient porteur d'un implant métallique.

### 2.3 Probabilité que le problème se pose

Sur la base de l'évaluation, on peut conclure que le niveau d'occurrence est limité, mais que la gravité du risque ne peut pas être déterminée. Il existe donc un risque résiduel pour le patient qui doit lui être communiqué.

### **3 Type d'action à prendre**

Il est impératif que vous effectuiez les actions suivantes :

- Jeter toutes les cartes d'implant encore en votre possession.
- Contactez tous les patients susceptibles d'avoir reçu une carte d'implant depuis le 11 mai 2011. Ces cartes d'implant indiquent que l'implant est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique.
- Fournissez à ces patients les éléments suivants (fournis par Intrinsic Therapeutics) :
  - Carte d'implant mise à jour avec les informations de compatibilité IRM appropriées.
  - Autocollant avec les informations de compatibilité IRM appropriées (à placer par le patient sur sa carte d'implant existante, si elle est encore en sa possession, car cette carte contient les informations de lot et de série d'origine de son implant).

Intrinsic Therapeutics ne nécessite pas de suivi supplémentaire des patients ni d'examen des résultats antérieurs des patients.

Remplissez et retournez le formulaire de réponse à : [FSCA@in-thera.com](mailto:FSCA@in-thera.com) dès que l'action est terminée

## Formulaire de réponse client

1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (Field Safety Notice, FSN)			
Numéro de référence de l'avis de sécurité	FSCA-F183-01	Date de l'avis de sécurité	À déterminer
Nom du dispositif	Prothèse Barricaid®		
Code(s) produit	BAR-D8-8X14, BAR-D8-10X14, BAR-D8-12X14		

2. Informations relatives au client	
Nom de l'établissement de soins de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service/Unité	
Nom de la personne à contacter*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse électronique*	

3. Action auprès du client entreprise pour le compte de l'établissement de soins de santé	
<b>TOUT DOIT ÊTRE COCHÉ – POUR TOUTE QUESTION ÉVENTUELLE, VEUILLEZ CONSULTER LES COORDONNÉES CI-DESSOUS.</b>	
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception du présent avis de sécurité et je confirme avoir lu et compris son contenu.
<input type="checkbox"/>	Toutes les actions demandées par l'avis de sécurité ont été effectuées.
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les cartes d'implant concernées.
	Qté : date
	S.O. (aucune carte d'implant disponible)
	Commentaires :
Nom en caractères d'imprimerie*	Nom du client en caractères d'imprimerie ici
Signature*	Signature du client ici
Date*	

4. Retourner un accusé de réception à l'expéditeur	
Adresse électronique	<a href="mailto:FSCA@in-thera.com">FSCA@in-thera.com</a>
Adresse postale	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Date limite pour retourner le formulaire de réponse du client*	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez reçu cet avis de sécurité.  
 La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

## MODÈLE DE LETTRE AU PATIENT

[EN-TÊTE DE L'HÔPITAL]

DATE

Cher patient, chère patiente,

Nous vous écrivons concernant la prothèse Barricaid qui a été implantée dans notre hôpital. À votre sortie de l'hôpital, vous avez peut-être reçu une carte d'implant contenant des informations de compatibilité IRM inexactes. Nous vous envoyons la carte et l'autocollant ci-joints qui contiennent les informations exactes.

La carte d'implant initiale indiquait : « L'implant est... compatible avec... l'imagerie par résonance magnétique. » Cette carte indique que l'implant peut être utilisé sans risque avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM), or, l'effet de l'IRM n'a pas été déterminé en dehors de la plage testée. Plus précisément, le langage approprié est :

Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif Intrinsic Therapeutics Barricaid est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut être examiné sans danger dans un système d'IRM immédiatement après son implantation dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas, uniquement
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 3 000 gauss/cm ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier, rapporté par le système d'IRM, de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition en mode de fonctionnement normal pour le système d'IRM

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, le dispositif Intrinsic Therapeutics devrait produire une élévation maximale de la température de 1,6 °C après 15 minutes d'acquisition en continu.

Si vous passez une IRM en dehors de ces paramètres, il est possible que votre implant s'échauffe ou bouge légèrement, ce qui pourrait vous causer des douleurs et/ou une gêne.

Si vous avez votre carte d'implant d'origine (qui comporte le numéro de lot et de série du dispositif), veuillez coller l'autocollant ci-joint sur les instructions précédentes. Si vous n'avez pas votre carte d'implant d'origine, conservez la carte d'implant ci-jointe à la place.

Pour toute question ou inquiétude, n'hésitez pas à me contacter.