

Date: 12 Févr 2020

Avis de sécurité urgent (FSN)
Système de correction de l'orteil en marteau Nextra®

À l'attention de*: Gestionnaire des risques

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

Représentant autorisé

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Pays-Bas
EmergoVigilance@ul.com

Distributeur


Zimmer Biomet
1800 West Center Street
Warsaw, Indiana
États-Unis
46580

Avis de sécurité urgent (FSN)
Système de correction de l'orteil en marteau Nextra®
Risques évalués par FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type de dispositif(s)* Implant orthopédique
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Système de correction de l'orteil en marteau Nextra
1.	3. Identificateur(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI) 00817701020011
1.	4. Objectif clinique principal de ce(s) dispositif(s)* Le système de correction de l'orteil en marteau Nextra est un système d'implants et d'instruments associés indiqué pour la reconstruction des petits os et se limite à la réparation interdigitale et à la fusion des petits orteils.
1.	5. Modèle/Catalogue/Numéro(s) de pièce du dispositif* NX-4532K Kit médian 4.5 mm et proximal 3.2 mm
1.	6. Gamme de numéro de série ou de lot concerné 168117318B

2. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du produit* Le produit présenté dans le tableau 1 ci-dessus comporte un tournevis réversible conçu pour s'adapter sur les deux parties du dispositif d'implant Nextra. Il est possible que l'extrémité proximale du tournevis du produit concerné soit trop grande à plusieurs niveaux, ce qui pourrait rendre la connexion et le retrait de l'implant proximal Nextra difficile.
2.	2. Danger ayant donné lieu au FSCA* Le problème peut entraîner un retard dans l'intervention, peut nécessiter le retrait de l'implant sur place et nécessiter l'utilisation d'une autre approche chirurgicale.
2.	3. Probabilité de survenue du problème Il est probable que le lot 168117318B présente un tournevis de trop grande taille.
2.	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs Faible (issue dont la probabilité d'effet indésirable grave est négligeable).
2.	5. Autres informations permettant de décrire le problème Nextremity Solutions est informé de 6 incidents dans lesquels la taille excessive du tournevis a été rapportée ou confirmée par l'examen du produit. 4 cas ont entraîné des retards d'intervention de plus de 30 minutes. 2 cas ont entraîné le retrait sur place de 4 implants au total. 2 cas ont entraîné l'adoption d'une autre technique chirurgicale par le chirurgien.

3. Type de mesure pour réduire le risque*		
3.	1. Mesure à prendre par l'utilisateur* <input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivi des recommandations de prise en charge du patient <input type="checkbox"/> Enregistrement des modifications/améliorations du mode d'emploi (IFU) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun	
3.	2. Quand l'action doit-elle être réalisée?	L'action doit être réalisée dans les 3 jours qui suivent la réception du FSN.
3.	3. Une réponse du client est-elle attendue? * (Si oui, formulaire joint indiquant la date limite de retour)	Oui
3.	4. Mesure prise par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun	
3	5. Quand l'action doit-elle être réalisée?	L'action sera réalisée dès que possible dans les meilleurs délais.
3.	6. Le FSN doit-il être transmis au patient/à l'utilisateur?	Non

4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN* Nouvelle version
4.	2. Est-ce que des conseils ou recommandations supplémentaires sont attendus dans le suivi du FSN? * Non
4.	3. Informations du fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, consulter la page 1 de ce FSN)
	a. Nom de la société Nextremity Solutions
	b. Adresse 210 North Buffalo Street Warsaw, IN États-Unis 46550
	c. Site Web https://www.nextremity.com/
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication adressée aux clients. *
4.	5. Nom/signature Rod Mayer Président et PDG, Nextremity Solutions
	 02.12.2020

Modèle de formulaire de réponse du client suite à l'avis de sécurité

Formulaire de réponse du client

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)			
Numéro de référence du FSN*	FSN-001		
Date du FSN*	12 Févr 2020		
Nom du produit/dispositif*	Système de correction de l'orteil en marteau Nextra		
Code(s) du produit	NX-4532K		
Numéro(s) de lot/série	168117318B		
2. Informations sur le client			
Numéro de compte			
Nom de l'organisme de santé*			
Adresse de l'organisme*			
Département/Service			
Nom de la personne à contacter*			
Titre ou fonction			
Numéro de téléphone*			
E-mail*			
3. Action réalisée par le client au nom de l'organisme de santé			
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et je confirme avec lu et compris son contenu.	À remplir par le client ou indiquer S.O. (sans objet)	
<input type="checkbox"/>	J'ai réalisé toutes les actions requises par le FSN.	À remplir par le client ou indiquer S.O. (sans objet)	
<input type="checkbox"/>	Les utilisateurs concernés ont reçu les informations et les actions requises et les ont mises en œuvre.	À remplir par le client ou indiquer S.O. (sans objet)	
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les dispositifs concernés - indiquer le nombre de dispositifs renvoyés et la date.	Qté:	Numéro de lot/série:
		S.O.	Commentaires:
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés - indiquer le nombre de dispositifs renvoyés et la date.	Qté:	Numéro de lot/série:
		Qté:	Numéro de lot/série:
		S.O.	Commentaires:
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour un retour/une destruction	À remplir par le client ou indiquer S.O.	
<input type="checkbox"/>	Autre action (expliquer):		
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositif concerné par le FSN.	À remplir par le client ou indiquer S.O.	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter (p. ex. besoin de remplacer le produit)	Si les coordonnées sont différentes des coordonnées indiquées ci-dessus, le client doit les indiquer ainsi qu'une brève description de la demande	
Nom en majuscules*		Nom du client en majuscules ici	
Signature*		Signature du client ici	
Date*			

4. Accusé de réception du retour pour l'expéditeur	
E-mail	
Service client	
Adresse postale	
Portail Web	
Télécopie	
Date limite pour renvoyer le formulaire de réponse du client*	Dans les 3 jours qui suivent la réception du FSN.

Les champs obligatoires à remplir sont signalés par *.

Il est important que votre organisme réalise les actions décrites dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez bien reçu l'avis.

La réponse de votre organisme est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.