
Information urgente sur la sécurité

RESTRICTION DE LA DESTINATION

concernant

NKS-6 Ostéobioptome 3,0 x 200mm

Identification des dispositifs médicaux concernés :

REF : NKS-6
Description : Ostéobioptome 3,0 x 200mm

Description du problème, y compris la cause identifiée :

Au cours d'une recherche, il a été constaté qu'un dispositif médical comparable d'un autre fabricant avait été utilisé pour l'ablation de corticale sur la tête du fémur, contrairement à sa destination, ce qui a entraîné une rupture de l'instrument.

Si les ostéobioptomes FEHLING NKS-6 devaient également être utilisés pour retirer la corticale de la tête du fémur, cela pourrait entraîner une rupture du dispositif médical. Jusqu'à présent, l'utilisation prévue dans le mode d'emploi n'était pas explicitement limitée aux tissus osseux mous.

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Afin d'éviter tout risque pour le patient, il est impératif de respecter la consigne suivante :

Conformément à leur destination, les ostéobioptomes NKS-6 ne peuvent être utilisés que pour le prélèvement d'échantillons de tissus en vue d'un examen tissulaire fin, en particulier la biopsie de tissu osseux mou (par ex. spongieux), par exemple dans le cadre d'une kyphoplastie.

Indication :

Biopsie nécessaire de tissu osseux mou (par ex. spongieux), par exemple en cas de

- tumeur primaire ou secondaire présumée
- fracture par compression pathologique

Assis :
Hanauer Landstr. 7A
63791 Karlstein/Germany
AG Aschaffenburg - HRA 4339

Complémentaire :
Fehling Verwaltungs GmbH - AG Aschaffenburg - HRB 9164
Siège : Hanauer Landstr. 7A - 63791 Karlstein/Germany
Gérants : Gerald Fehling et Ulrike Lindner

Coordonnées bancaires :
IBAN : DE47 6435 0070 0008 5109
32
BIC : SOLADES1TUT
Caisse d'épargne du district de Tuttlingen

- des inflammations ou des infections présumées

Contre-indication :

L'ostéobioptome ne doit pas être utilisé sur des structures trop dures (par ex. corticales).

Sont contre-indiquées toutes les applications qui vont à l'encontre des propriétés physiques et/ou mécaniques de l'ostéobioptome individuel. Il convient en outre de tenir compte des risques accrus qui pourraient résulter des conditions anatomiques et physiologiques ainsi que du tableau clinique du patient.

Mesures prises par FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG

Dans le mode d'emploi G081, la finalité a été explicitement limitée à l'utilisation sur les tissus osseux mous et les indications et contre-indications ont été adaptées en conséquence.

Le mode d'emploi est envoyé aux clients en même temps que cette FSN et publié sur le site www.fehling-instruments.de.

Transmission des informations décrites ici :

Veillez vous assurer, au sein de votre organisation, que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer ont pris connaissance de cette Information urgente sur la sécurité.

Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de l'intervention.

L'Institut fédéral allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux a reçu une copie de cette "information urgente sur la sécurité".

Personne à contacter :

Si vous avez des questions concernant le processus, veuillez vous adresser à la personne de contact ci-dessous :

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG
Hanauer Landstr. 7A
63791 Karlstein
Allemagne
www.fehling-instruments.de

Esther Bauer
Tél. : +49 6188-95740
vigilance@fehling-instruments.de

Salutations amicales

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG

Esther Bauer
Responsable de la gestion de la qualité

FORMULAIRE DE CONFIRMATION	
A renvoyer par e-mail à vigilance@fehling-instruments.de	
FSN-NR :	CAPA 23-001
Date de la FSN :	2023-04-14
Produit	NKS-6 Ostéobioptome 3,0 x 200mm
CLIENT	
Nom	
Adresse	
Personne de contact	
Numéro de téléphone	
Email	
Actions à entreprendre par le client	
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de la FSN et je confirme avoir lu et compris son contenu.
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures nécessaires ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre.
Nom	
Date	
Signature	