

Sameda GmbH • Am Petersberg 36 • D-29389 Bad Bodenteich

A qui de droit

Sameda GmbH

Am Petersberg 36
D-29389 Bad Bodenteich
Germany

Tel.: +49-(0)5824 98 555-0
Fax.: +49-(0)5824 98 555-20

E-Mail: info@semeda.de
www.semeda.de

Informations urgentes sur la sécurité

Produits concernés

Attelles d'abduction du pied

- ALFA-Flex
- BETA-Flex

Dommages potentiels

Risque de blessure ou de mort en cas d'ingestion de petites pièces détachées

**Informations pertinentes
pour**

- Prestataires de services (par exemple, techniciens orthopédiques)
- Soignants / parents d'enfants traités à l'aide des produits

Ce document contient des informations importantes, en plus du mode d'emploi fourni avec le produit, qui permettent de continuer à utiliser les produits concernés de manière sûre et correcte.

Veuillez remettre ces informations aux parents des enfants que vous traitez avec les produits cités. Il est important que ces personnes comprennent la signification de cette notice.

Veuillez conserver cette lettre dans vos dossiers.

Cher client,

Sameda a pris conscience, sur la base des réactions du marché, qu'il existe des risques potentiels pour la sécurité lors de l'utilisation d'attelles d'abduction du pied. Le problème est lié au fait que des composants du produit peuvent être arrachés du produit si l'application ou l'entretien du produit n'est pas effectué correctement ou si une charge extraordinaire est placée sur le produit.

1. Quel est le problème et dans quelles circonstances peut-il se produire?

La surveillance du marché effectuée par Semeda a révélé que, dans de rares cas, des vis et d'autres éléments de fixation peuvent être arrachés des attelles d'abduction du pied et se retrouver sous la forme de petites pièces détachées à la portée des enfants en bas âge.

Dans les cas dont Semeda a eu connaissance, les vis ou autres éléments de fixation se sont détachés dans les conditions suivantes:

- lorsque les vissages ont été effectués de manière incorrecte, contrairement aux instructions de manipulation, d'entretien et de réglage du fabricant
- application de forces et de charges importantes sur les points de vissage des attelles d'abduction du pied, par exemple en raison d'une activité trop turbulente de l'enfant ou parce qu'un adulte a marché sur l'attelle posée sur le sol, ainsi que d'autres charges non liées à l'application.

Exemples d'images de petites pièces détachées :



2. Risque lié au problème

Les petites pièces détachées qui se trouvent à la portée des jeunes enfants peuvent être avalées par ces derniers. Dans le pire des cas, l'ingestion de petites pièces peut entraîner des blessures ou la mort par étouffement.

Sameda n'a reçu aucun rapport concernant ce type de dommages aux personnes depuis l'introduction des produits sur le marché et jusqu'en juillet 2024.

3. Mesures à prendre par le client/utilisateur pour éviter de mettre en danger les patients, les utilisateurs ou les tiers.

- Vous pouvez continuer à utiliser les produits non endommagés conformément à l'usage auquel ils sont destinés.
- Les parents ou les personnes en charge des enfants traités avec les produits nommés ci-dessus doivent vérifier régulièrement (quotidiennement) que les produits ne sont pas endommagés ou qu'il ne manque pas de pièces.
 - Si des composants du produit sont manquants, il faut s'assurer qu'ils ne sont pas à la portée des enfants.
- Les raccords vissés du produit ne doivent pas être manipulés par l'utilisateur ou par l'orthopédiste sans instruction du fabricant (Semeda). Entre autres, les vis ne doivent pas être serrées de manière autonome, car cela peut endommager la fixation de la vis dans l'attelle.
- Compléter le mode d'emploi fourni avec le produit pour y inclure une copie de ces informations de sécurité urgentes si l'annexe fournie par Semeda avec l'avis de sécurité pertinent n'a pas été incluse avec le produit. Ceci concerne les produits distribués avant le 25 juin 2024.

4. Exigences administratives pour les personnes fournissant le service de soins (technicien orthopédique)

- Remettez une copie de ces informations urgentes de sécurité aux parents / soignants des enfants qui ont été traités avec les produits susmentionnés au cours des trois dernières années.

Ceci concerne les produits qui n'incluaient pas encore la notice fournie par Sameda avec la note de sécurité pertinente (c'est-à-dire les produits que vous avez reçus avant le 25 juin 2024).

- Veuillez classer votre correspondance avec les parents/soignants concernés (lettre ou e-mail) dans les dossiers de soins des patients concernés à des fins de contrôle officiel.
- Veuillez compléter le formulaire de relecture ci-joint et le renvoyer rapidement à Sameda, au plus tard 30 jours après réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez
 - la réception de l'information urgente sur la sécurité.
 - que vous avez compris le problème et les mesures à prendre
 - que vous avez informé les parents / soignants des patients concernés.

Personne de contact

Si vous avez besoin de plus d'informations ou d'aide concernant ce problème, veuillez contacter votre personne de contact chez Sameda:

Lara Ueckerseifer
téléphone: +49 (0) 5824/9855514

Le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux) a reçu une copie de cette "information urgente de sécurité".

Cordialement

B. Wickers

B. Wickers (Aug 7, 2024 11:20 GMT+2)

Beate Wickers

Direction générale Sameda GmbH

2024-07-19 FSN-final. v1.0 fr

Final Audit Report

2024-08-07

Created:	2024-08-06
By:	Lara Ueckerseifer (l.ueckerseifer@semeda.de)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAANUPrT44GoM-KZxdD0hCQNFJSUXNWAQcL

"2024-07-19 FSN-final. v1.0 fr" History

-  Document created by Lara Ueckerseifer (l.ueckerseifer@semeda.de)
2024-08-06 - 1:35:17 PM GMT
-  Document emailed to b.wichers@semeda.de for signature
2024-08-06 - 1:35:22 PM GMT
-  Email viewed by b.wichers@semeda.de
2024-08-07 - 9:19:54 AM GMT
-  Signer b.wichers@semeda.de entered name at signing as B. Wichers
2024-08-07 - 9:20:11 AM GMT
-  Document e-signed by B. Wichers (b.wichers@semeda.de)
Signature Date: 2024-08-07 - 9:20:13 AM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2024-08-07 - 9:20:13 AM GMT