
Urgent: Information de sécurité

Identifiant FSCA :

Dispositif : Vis excentrée Optetrak Offset Spine Stiffener

Type d'action : Information de sécurité et instructions

Date :

À l'attention de : **tous les membres du personnel susceptibles d'utiliser ou de manipuler ces dispositifs**

Description du problème :

Exactech a initié une information de sécurité pour les numéros de catalogue ci-dessous dûe à une incompatibilité de conception entre la vis excentrée Optetrak Offset Spine Stiffener et l'insert tibial de type Condyle Contraint Optetrak CC lorsque ce dernier est utilisé avec le Plateau Tibial excentré Optetrak Offset Tibial Tray.

Impact clinique (risque pour la santé) :

La vis excentrée Optetrak Offset Spine Stiffener est proposée en différentes tailles et est utilisée comme moyen de fixation secondaire pour sécuriser l'attache de l'insert tibial Optetrak Condyle Contraint (CC) avec le plateau tibial excentré Optetrak Offset Tibial Tray. Dans toutes les combinaisons exceptée une, la vis excentrée Optetrak Offset Spine Stiffener de taille immédiatement supérieure peut-être utilisée sans risque pour la santé du patient. Exactech informe que la durée de l'intervention peut-être légèrement augmentée en attendant l'obtention de la vis de taille immédiatement supérieure.

Etant donné qu'il n'y a actuellement pas de vis excentrée Offset CC Spine Stiffener disponible pour la taille 5, 30mm en relation avec le plateau tibial excentré Optetrak Offset Tibial Tray, il est conseillé de considérer une autre solution chirurgicale.

Détails concernant les dispositifs concernés :

Catalog Number	Description
208-04-01	TRAP TRAY, OFFSET ALPHA CEM. SZ 0F/0T
208-04-11	TRAP TRAY, OFFSET ALPHA CEM. SZ 1 DELTA F/0T
208-04-12	TRAP TRAY, OFFSET BETA CEM. SZ 1 DELTA F/0T
208-04-13	TRAP TRAY, OFFSET ALPHA CEM. SZ 1 DELTA F/1T
208-04-14	TRAP TRAY, OFFSET BETA CEM. SZ 1 DELTA F/1T
208-04-21	TRAP TRAY, OFFSET ALPHA CEM SZ 1F/1T & 2F/1T
208-04-22	TRAP TRAY, OFFSET BETA CEM SZ 1F/1T & 2F/1T
208-04-23	TRAP TRAY, OFFSET ALPHA CEM, SZ 1F/2T &

208-04-24	TRAP TRAY, OFFSET BETA CEM, SZ 1F/2T & 2F/2T
208-04-31	TRAP TRAY, OFFSET ALPHA CEM., SZ 3F/2T
208-04-32	TRAP TRAY, OFFSET BETA CEM., SZ 3F/2T
208-04-33	TRAP TRAY, OFFSET ALPHA CEM., SZ 3F/3T
208-04-34	TRAP TRAY, OFFSET BETA CEM., SZ 3F/3T
208-04-41	TRAP TRAY, OFFSET ALPHA CEM., SZ 4F/3T
208-04-42	TRAP TRAY, OFFSET BETA CEM., SZ 4F/3T
208-04-43	TRAP TRAY, OFFSET ALPHA CEM., SZ 4F/4T
208-04-44	TRAP TRAY, OFFSET BETA CEM., SZ 4F/4T
208-04-51	TRAP TRAY, OFFSET ALPHA CEM., SZ 5F/4T
208-04-52	TRAP TRAY, OFFSET BETA CEM., SZ 5F/4T
208-04-53	TRAP TRAY, OFFSET ALPHA CEM., SZ 5F/5T
208-04-54	TRAP TRAY, OFFSET BETA CEM., SZ 5F/5T
208-04-70	SCREW, OFFSET, SZ AA
208-04-71	SCREW, OFFSET, SZ BB
208-04-72	SCREW, OFFSET, SZ DD
208-04-73	SCREW, OFFSET, SZ EE
208-04-74	SCREW, OFFSET, SZ FF
208-04-75	SCREW, OFFSET, SZ GG
208-04-76	SCREW, OFFSET, SZ HH
208-04-77	SCREW, OFFSET, SZ JJ
208-04-78	SCREW, OFFSET, SZ KK
208-04-79	SCREW, OFFSET, SZ LL
208-04-80	SCREW, OFFSET, SZ MM
208-04-81	SCREW, OFFSET, SZ PP
208-04-82	SCREW, OFFSET, SZ RR

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

- **Faire suivre cette information à toute personne et institution susceptibles de détenir ce produit.**
- **Accuser réception de cet avis en remplissant et en renvoyant le formulaire joint.**
- **Mettre la nouvelle étiquette de la charte de compatibilité sur la boîte, en la plaçant proprement sur l'ancienne étiquette.**

Pour votre commodité, un exemple de la nouvelle étiquette de la charte de compatibilité est fourni ci-dessous :

		Femoral Sizes		
		1,1D	2,3	4,5
CC Insert Thickness (mm)	9	AA	BB	EE
	11	BB	DD	FF
	13	DD	EE	GG
	15	EE	FF	HH
	18	FF	HH	JJ
	22	HH	JJ	LL
	26	KK	LL	PP
	30	MM	PP	

Transmission de cette information de sécurité sur le terrain :

Cette fiche d’instruction doit être transmise à tous les intervenants qui doivent être prévenus au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Distributeur national pour les dispositifs Exactech concernés :

Exactech France
Rue de la Zamin de Lomme
Capinghem 59160
France

Personne contact / référence :

Bernard Eyme

Merci de bien vouloir accorder votre attention à cette information de sécurité et de nous renvoyer le formulaire de réponse dans les meilleurs délais. Nous ne pensons pas que ce problème ait un impact sur la sécurité des patients à ce stade, mais nous prenons ces mesures afin de veiller à préserver leur santé et leur sécurité, ainsi que celles des utilisateurs de nos produits. Pour être efficaces, les mesures correctrices de ce type requièrent nécessairement une collaboration des acteurs concernés et exigent une participation de votre part. Nous regrettons tout inconvénient entraîné par ces mesures et apprécions votre compréhension alors que nous agissons pour garantir la satisfaction des patients et des clients.

Je soussignée, confirme que le présent avis a été transmis aux autorités compétentes concernées.

Dawn Davisson
Directrice des Affaires Réglementaires /Director, Regulatory Affairs
Exactech, Inc.

Pièce jointe : formulaire de réponse

FORMULAIRE DE RÉPONSE
Dispositif : Vis excentrée Optetrak Offset Spine Stiffener

J'ai reçu la fiche d'instruction et j'ai vérifié mon inventaire pour les produits décrits dans l'information de sécurité ci-dessus.

Je **n'ai aucune** de ces références dans mon inventaire.

J'**ai une ou plus** d'une de ces références dans mon inventaire.

Quantité nécessaire d'étiquettes que j'atteste de coller sur l'ancienne étiquette : _____

Nom de l'institution

Nom et fonction (en caractères d'imprimerie)

Nom (signature)

Représentant Exactech

Bernard Eyme
Exactech France
Rue de la Zamin de Lomme
Capinghem 59160
France
bernard.eyme@exactech.fr
Tel +33 (0)388 55 12 88