

Réf. FSN : 2020-09-04-01 Rév. 2

Réf. FSCA : 2020-09-04-01

Date : 03 :11 :2020

Avis urgent relatif à la sécurité

Tige de fracture pour système Equinox Platform, 6,5 mm, gauche
Tige de fracture pour système Equinox Platform, 6,5 mm, droite

À l'attention de :

Franck Laporte
EXACTECH France SAS
Parc Ariane- Bât 2
42 Avenue Ariane
CS 90075
33693 MERIGNAC CEDEX
Tel : +33564371560
Fax : +33556967395
Email : franck.laporte@exactech.fr

Réf. FSN : 2020-09-04-01 Rév. 2

Réf. FSCA : 2020-09-04-01

Avis urgent relatif à la sécurité (FSN)

Tige de fracture pour système Equinox Platform, 6,5 mm, gauche

Tige de fracture pour système Equinox Platform, 6,5 mm, droite

1. Informations sur les dispositifs affectés	
1.	1. Type(s) de dispositif
	A) Tige de fracture pour système Equinox Platform, 6,5 mm, gauche B) Tige de fracture pour système Equinox Platform, 6,5 mm, droite
1.	2. Nom(s) commercial(aux)
	A) Tige de fracture pour système Equinox Platform, 6,5 mm, gauche B) Tige de fracture pour système Equinox Platform, 6,5 mm, droite
1.	3. Principal objectif clinique du(des) dispositif(s)
	La tige de fracture pour système Equinox Platform est indiquée chez les patients dont la croissance osseuse est terminée et qui présentent une fracture aiguë de la portion proximale de l'humérus et un déplacement des tubérosités, des fractures triples et quadruples déplacées de la portion proximale de l'humérus (hémi-artroplastie) ou une fracture aiguë de la portion proximale de l'humérus avec défaillance de l'articulation gléno-humérale (arthroplastie de l'épaule totale de première intention). La tige de fracture pour système Equinox Platform est également indiquée pour les fractures aiguës de la portion proximale de l'humérus combinées à des maladies dégénératives de l'articulation gléno-humérale et une coiffe des rotateurs largement déficiente et irréparable, entraînant une migration supérieure de la tête humérale (arthroplastie de l'épaule totale inversée). La tige de fracture pour système Equinox Platform est uniquement indiquée pour une utilisation avec ciment.
1.	4. Modèle/catalogue/référence(s) du dispositif
	A) 304-21-07 B) 304-22-07
1.	5. Plage des numéros de série affectés
	A) Plages de série 4968615 – 4968627 et 4952421 – 4952432 B) Plage de série 4971292 – 4971303

2. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)	
2.	1. Description du problème lié au produit
	Exactech a reçu un rapport concernant une tige de fracture pour système Equinox Platform, 6,5 mm, droite (réf : 304-22-07), qui était en fait une tige de fracture pour système Equinox Platform, 6,5 mm, gauche (réf : 304-21-07). Le dispositif a été incorrectement marqué au laser comme étant une tige droite (réf : 304-22-07), alors qu'il aurait dû être marqué au laser comme étant une tige gauche (réf : 304-21-07).
2.	2. Risque entraînant la mesure corrective de sécurité (FSCA)
	Les tiges de fracture pour système Platform comportent une ailette décalée en position antérieure pour un alignement avec la rainure bicapitale de l'humérus. Avant l'implantation, le chirurgien peut remarquer que l'implant ne ressemble pas à l'implant d'essai qui comporte également l'ailette située en position antérieure pour imiter l'implant final.

	<p>Si le dispositif contenu dans le kit est incorrect et la taille de tige préconisée n'est pas disponible pour l'intervention chirurgicale, les effets suivants sont à prévoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retardement potentiel de l'intervention chirurgicale pour sélectionner et essayer une tige d'une autre dimension • Tension insuffisante ou excessive sur l'articulation en raison de l'indisponibilité de la taille de tige préconisée • Endommagement osseux lors d'une tentative de préparation de l'os ou de l'implant par le chirurgien avec une tige d'une taille supérieure à celle qui avait été initialement sélectionnée
--	---

3. Type de mesure visant à réduire le risque

3.	1. Mesure à mettre en place par l'utilisateur	<ul style="list-style-type: none"> • Interrompez immédiatement la distribution ou l'utilisation de ce produit. • Faites suivre cette information à vos clients susceptibles d'avoir ce produit. • Identifiez et mettez en quarantaine tous les dispositifs concernés présents dans votre inventaire. • Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse du distributeur/importateur joint dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de cet avis pour organiser le retour du stock et le réapprovisionnement. • Diffusez également la lettre de suivi du rappel relatif à la tige FX aux clients porteurs d'implants soumis à ce rappel.
3.	2. La réponse du client est-elle requise ?	Les clients porteurs d'implants concernés devront remplir, signer et renvoyer la lettre de suivi du rappel de la tige FX à l'adresse recalls@exac.com dans les plus brefs délais.

4. Informations générales

4.	1. Type FSN	Avis de rappel
4.	2. Des conseils ou des informations supplémentaires sont-ils déjà attendus dans le FSN de suivi ?	Non
4.	3. L'autorité (réglementaire) compétente dans votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	4. Nom/Signature	Jean-Philippe Gobeil-Jobidon Directeur AQ, SGQ et Conformité

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis 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. (Le cas échéant)

Veuillez transférer cet avis aux autres organisations affectées par cette mesure.

Veuillez tenir compte de cet avis et de l'action qui en résulte pendant la période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, dans la mesure où cela permet de recueillir des informations importantes.

Formulaire de réponse du distributeur/importateur

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN	2020-09-04-01 Rév. 2
Date FSN	03 novembre 2020
Nom du produit/dispositif	A) Tige de fracture pour système Equinox Platform, 6,5 mm, gauche B) Tige de fracture pour système Equinox Platform, 6,5 mm, droite
Code(s) produit	A) 304-21-07 B) 304-22-07
Numéro(s) de lot/série	A) Plages de série 4968615 – 4968627 et 4952421 – 4952432 B) Plage de série 4971292 - 4971303

2. Détails du distributeur/importateur	
Nom de la société	Exactech France SAS
Adresse	Parc Ariane- Bât 2 42 Avenue Ariane CS 90075 33693 MERIGNAC CEDEX
Nom du contact	Franck Laporte
Titre ou fonction	Supply Chain Director
Numéro de téléphone	+33564371560
E-mail	Franck.laporte@exactech.fr

3. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	recalls@exac.com
Assistance téléphonique distributeur/importateur	+1 800-392-2832
Adresse postale	2320 NW 66th court, Gainesville, FL 32653 États-Unis
Portail Web	www.exac.com
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du distributeur/importateur*	Dans un délai de 5 jours ouvrables suivant la réception du FSN.

4. Distributeurs/importateurs (cochez toutes les réponses qui s'appliquent)		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu, lu et bien compris l'avis de sécurité. La version 1 de l'avis de sécurité est datée du 8 octobre 2020. La version 2 de l'avis de sécurité est datée du 03 novembre 2020.	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients concernés de ce FSN révisé et leur ai communiqué la lettre adressée aux clients. Exactech est tenu d'effectuer un suivi auprès de tous les patients porteurs des dispositifs concernés.	Date de la communication :
Nom en caractères d'imprimerie		
Signature		
Date		

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme la réception du FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller la progression des mesures correctives.