
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Trousse de forets à rotation inversée Equinoxe
Identifiant FSCA : 20180821
Type d'action : Rappel

Date : le 21 août 2018

Attention : **À l'attention de tout le personnel susceptible d'utiliser ou de manipuler ces dispositifs.**

Description du problème :

Il se peut que les trousse de forets à rotation inversée Equinoxe contiennent deux forets de 2 mm au lieu d'un foret de 2 mm accompagné d'un foret de 3,2 mm comme prévu.

Impact clinique (risques pour la santé) :

Si c'est le foret de 2 mm qui est utilisé pour préparer l'os alors que c'est le foret de 3,2 mm qui est conçu pour cela, les orifices deviennent sous-dimensionnés, rendant l'implantation des vis plus difficile. Potentiellement, ces problèmes peuvent provoquer un retard chirurgical.

Informations sur les dispositifs concernés :

| Référence | Description du dispositif | Numéros de série |
|-----------|--|-------------------|
| 321-20-00 | Trousse de forets à rotation inversée Equinoxe | 5214416 - 5214445 |

Marche à suivre par l'utilisateur :

- **Arrêt immédiat de la distribution ou de l'utilisation de ce produit.**
- **Étendre cette information à tous les possesseurs de ce produit.**
- **Identifier et mettre en quarantaine tous les dispositifs incriminés de votre inventaire.**
- **Accuser réception de cette notice en complétant et en retournant le formulaire ci-joint.**
- **Renvoyer le produit incriminé comme il est indiqué sur le formulaire ci-joint.**

Propagation de cet Avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être envoyé à toutes les personnes devant en avoir connaissance au sein de votre organisation, ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés auront été transférés.

Personne à contacter :

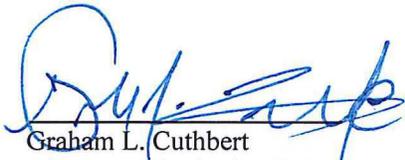
Erick Cloix

Le distributeur national Exactech de ces dispositifs affectés :

Exactech France
Rue Jean Sapidus
Bât. Le Pythagore
PB 40154
67404 Illkirch Cedex, France

Nous vous remercions de votre prompt attention concernant ce sujet. Bien que nous n'estimions pas que ce problème ait à ce jour un impact sur la sécurité du patient, nous préférons agir afin de garantir la santé et la sécurité des patients ainsi que celles des utilisateurs de nos produits. Les actions correctives de ce type sont le fruit d'efforts d'une collaboration dont l'efficacité repose sur votre participation. Nous regrettons toute perturbation que ce problème pourrait impliquer, et nous apprécions votre compréhension étant donné que notre action a pour but de garantir la satisfaction de nos patients et de nos clients.

La signature de ce document confirme que cet avis a été communiqué à une Agence de Régulation conforme.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. Cuthbert', written over a horizontal line.

Graham L. Cuthbert
Directeur principal, Affaires réglementaires
Surveillance post-commercialisation
Exactech, Inc.

Pièce jointe : Formulaire de réponse

FORMULAIRE DE RÉPONSE - AVIS DE RAPPEL DE PRODUIT

Merci de cocher la case correspondante et de compléter comme indiqué.

Je ***ne possède aucune*** des trousse de forets à rotation inversée Equinoxe visées (réf 321-20-00 ; ns : 5214416 – 5214445) dans mon inventaire.

Je ***possède une ou plusieurs*** des trousse de forets inverses Equinoxe visées (réf 321-20-00 ; ns : 5214416 – 5214445) dans mon inventaire.

➤ Nombre total de dispositifs visés que j'accepte de retourner à Exactech : _____

Hôpital

Nom et Titre (en caractères d'imprimerie)

Nom (Signature)

Nous vous remercions à l'avance de votre prompt attention en ce qui concerne ce problème. Selon les règles en vigueur, nous vous remercions de compléter et de nous retourner le formulaire de réponse par fax ou par courriel dans les 48 h de la réception de ce courrier et de contacter votre représentant Exactech afin de confirmer les quantités inventoriées sur votre site ainsi que de spécifier le mode de retour de ces produits.

Le représentant Exactech

Erick Cloix
Exactech France
Rue Jean Sapidus
Bât. Le Pythagore
PB 40154
67404 Illkirch Cedex, France
Tel: +33 388-673-712
Fax: +33 388-664-420
Email: Erick.cloix@exactech.fr