

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Numéro de mesure corrective de sécurité : R22-002-TX

23 août 2022

Madame, Monsieur,

Nous vous envoyons la présente lettre afin de vous informer qu'OsteoMed/Acumed a entrepris une mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action, FSCA) afin de rappeler un (1) lot de vis Auto-Drive® 2,0 mm x 4 mm avec pour numéro de pièce, 211-2004, en raison d'une erreur de conditionnement. Les autorités compétentes appropriées en ont été informées.

Il a été porté à l'attention d'OsteoMed/Acumed qu'un (1) lot de vis Auto-Drive® 2,0 mm x 4 mm avec pour numéro de pièce, 211-2004, a potentiellement été rempli avec des vis standard de 2,4 mm x 6 mm ayant pour numéro de pièce, 206-2406, l'emballage contenant ainsi le mauvais produit. Ces deux types de vis différentes correspondant au lot en question sont décrits dans la Figure 1, quant à la Figure 2, elle montre l'étiquette d'un lot affecté par cette erreur.



Figure 1: illustration de la vis (standard) de 2,4 mm (à droite) qui est potentiellement mélangée avec la vis Auto-Drive® de 2,0 mm (à gauche).



Figure 2: illustration de l'étiquette des vis Auto-Drive® de 2,0 mm x 4 mm

Une FSCA visant à rappeler ce produit de la circulation a été entreprise pour le numéro de lot décrit ci-dessous.

| Pièce | Description | Lot | Identifiant unique des dispositifs (IUD) |
|----------|---------------------------|---------|--|
| 211-2004 | Auto-Drive® 2,0 mm x 4 mm | 1168342 | (01)00845694002400(10)1168342(30)1(11)220318 |

Risques pour la santé :

Dans le pire des cas (utilisateur n'ayant que peu ou pas d'expérience avec ces dispositifs), le problème ne serait pas identifié facilement. Comme l'illustre la photo présentant la vis Auto-Drive 211-2004 à côté de la vis standard 206-2406, ci-dessus, les vis sont nettement différentes, et cette différence est facilement reconnaissable pour un utilisateur expérimenté. Il est peu probable que les vis soient reconnues avant d'être allouées à un bloc opératoire puisque ces pièces ne sont pas stériles et ont peu de chance d'être identifiées durant le processus de stérilisation à l'hôpital. Durant le processus de stérilisation, quoi qu'il en soit, la vis 206-2406 ne s'insérera pas correctement dans la cassette de stérilisation offrant une occasion d'identifier le problème par un utilisateur non expérimenté.

Si, malgré tout, la vis 206-2406 se retrouve au bloc opératoire, les scénarios suivants peuvent se produire :

- La vis Auto-Drive® 211-2004 est une vis autoforeuse. La vis standard ne présente pas le même profil de pointe que la vis Auto-Drive® qui ne nécessite pas de préperçage. Si l'utilisateur final prévoit d'utiliser une vis Auto-Drive et essaie à la place d'insérer une vis standard, il ne réalisera probablement pas de préperçage et sera donc dans l'incapacité d'insérer la vis standard.
- Toutefois, le mode d'emploi 030-1552 pour la pièce 211-2004 mentionne que le préperçage peut être nécessaire pour l'insertion dans un os dense. Dans ce cas, le chirurgien sera en mesure d'insérer la vis standard sans difficulté bien que la taille des vis soit différente puisqu'il est recommandé que les trous de préperçage soient plus petits de 0,3-0,4 mm que la taille de vis prévue, et cela indépendamment de la taille de vis utilisée par l'utilisateur final. Par conséquent,

si un trou de préperçage est réalisé, le problème ne sera probablement pas détecté par l'utilisateur final.

- Si l'intention est d'implanter une vis 211-2004 et qu'une vis 206-2406 est utilisée, le tournevis ne sera pas en mesure d'agripper la vis 206-2406 puisque la tête de vis de 2,4 mm présente un diamètre plus large que la tête de vis de 2,0 mm. Un embout spécifique pour les vis de 2,0 mm et de 2,4 mm est nécessaire.

Dans le cas où un chirurgien recevrait une vis standard alors que son intention est d'implanter une vis Auto-Drive®, il n'envisagera probablement pas de prépercer un trou, et sera donc, par conséquent, dans l'incapacité d'implanter une vis standard. Cela entraînera un délai mineur dans la procédure afin de résoudre ce problème/changer de vis. Si après avoir réalisé que la vis ne progresse pas dans l'os, le chirurgien continue d'essayer à implanter la vis en utilisant la force, la vis pourrait se briser et potentiellement entraîner la dispersion de débris dans le corps du patient. La rubrique de mise en garde du mode d'emploi mentionne que « l'utilisation d'un couple trop puissant durant l'insertion des vis peut conduire à l'échec de l'implantation » et qu'« il est recommandé de retirer tout implant brisé du corps du patient durant la chirurgie. En cas d'incapacité à retirer l'intégralité de l'implant, il faut en informer le patient ». Par ailleurs, le mode d'emploi (030-1552) pour la pièce 211-2004 mentionne que le préperçage peut être nécessaire pour l'insertion dans un os dense. Dans ce cas, le chirurgien sera en mesure d'insérer la vis standard sans problème. Par conséquent, le chirurgien pourra réaliser la procédure sans délai/risque pour le patient. Comme mentionné précédemment, les deux occasions supplémentaires de détecter que la vis est une 206-2406 et non une 211-2004 sont : 1) la vis 206-2406 ne s'insère pas correctement dans la cassette prévue à cet effet, et 2) le tournevis n'agrippe pas correctement la vis 206-2406. Jusqu'à ce jour, il n'existe aucun rapport, relatif à ce problème, présentant des conséquences néfastes pour le patient.

Mesures à prendre :

Cesser IMMÉDIATEMENT d'utiliser et/ou distribuer le produit et prendre les mesures suivantes :

- 1) Réaliser un inventaire manuel des stocks. Identifier tout inventaire du numéro de lot présenté ci-dessus qui est encore dans son emballage. Localiser et retirer les lots de vis affectés, non ouverts et non utilisés, comme s'ils étaient hors d'usage (c.-à-d., mise en quarantaine).
- 2) Effectuer un contrôle conformément à la Méthode de contrôle jointe et remplir le Formulaire relatif à la méthode de contrôle situé à la page 5 de la Méthode de contrôle. Si le contrôle permet d'identifier que l'emballage contient la vis 211-2004 comme prévu, le produit n'a pas besoin d'être renvoyé. Cependant, si le contrôle permet d'identifier que l'emballage contient la vis standard 206-2406, alors le produit devra être renvoyé.
- 3) Enregistrer ces données (produit retourné et quantité retournée) sur le relevé fourni ci-après (page 5 de cette lettre).
- 4) Remplir les champs restants applicables sur le relevé ci-après (page 5 de cette lettre) et le retourner par courriel à **Ellie.wood@acumed.net** ou par courrier à l'adresse suivante :

OsteoMed

À l'attention de : Lauren Freytag- R22-002-TX



Uniting Our Strengths

3885 Arapaho Rd
Addison, TX 75001, États-Unis

- 5) Une fois fait, veuillez renvoyer les lots de vis affectés, non ouverts et non utilisés à OsteoMed/Acumed à l'adresse suivante, **en utilisant le numéro d'autorisation de renvoi de marchandise (RMA) R182682** sur le colis comme indiqué :

OsteoMed
À l'attention de: Lauren Freytag- **RMA# R182682**
3885 Arapaho Rd
Addison, TX 75001, États-Unis

- 6) **Même si vous n'avez aucun produit à renvoyer, nous vous demandons quand même de remplir le formulaire situé à la page 5.**

Veillez noter que cette FSCA s'applique au niveau de l'utilisateur. Si vous avez distribué le produit en question, veuillez informer vos destinataires de ce problème et vous assurer qu'un inventaire est réalisé pour une mise hors d'usage des lots défectueux.

Nous apprécions votre immédiate attention et votre coopération. OsteoMed/Acumed vous présente ses sincères excuses pour la gêne que cela pourrait occasionner.

Veillez contacter le service client d'OsteoMed/Acumed pour toute question relative à cette notification en vous munissant du numéro de référence suivant : R22-002-TX.

Service client 800-456-7779
Hors États-Unis 001-972-677-4600
Fax 800-390-2620
Fax hors États-Unis 001-972-677-4709
Courriel cust.serv@acumed.net

Nous vous remercions de votre coopération.

Cette FSCA a été autorisée par :

Kathryn A. Jayne
Directrice principale, Assurance qualité et Affaires réglementaires

RELEVÉ DE MESURE CORRECTIVE EXCEPTIONNELLE R22-002-TX

Indiquez la quantité du produit que vous renvoyez ci-dessous.

| Information produit | | |
|---------------------|---------------|---------------------|
| Numéro de pièce | Numéro de lot | Quantité à renvoyer |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Veillez nous fournir les informations vous concernant ci-dessous. Ce formulaire fait office d'accusé de réception de cette notice et aidera OsteoMed/Acumed à tracer les réponses.

| | | | |
|----------------|--|------------------------|--|
| Société | | N° de téléphone | |
| Nom | | Date | |
| Titre | | Signature | |

Méthode de contrôle pour la mesure corrective de sécurité R22-002-TX

23 août 2022

Madame, Monsieur,

Nous vous envoyons cette lettre pour vous fournir des instructions afin de réaliser un contrôle visuel en raison d'une erreur de conditionnement potentielle relative au numéro de référence pièce 211-2004 pour le lot numéro 1168342, comme détaillé dans l'Avis de sécurité que vous avez reçu pour la mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action, FSCA) R22-002-TX. Les instructions de contrôle sont fournies ci-dessous.

Contexte :

Il a été porté à l'attention d'OsteoMed/Acumed qu'un lot (1) de vis Auto-Drive™ 2,0 mm x 4 mm avec pour numéro de référence 211-2004 pourrait contenir des vis de 2,4 mm x 6 mm avec pour numéro de référence 206-2406. Les deux vis différentes sont présentées dans la Figure 1 ci-dessous.

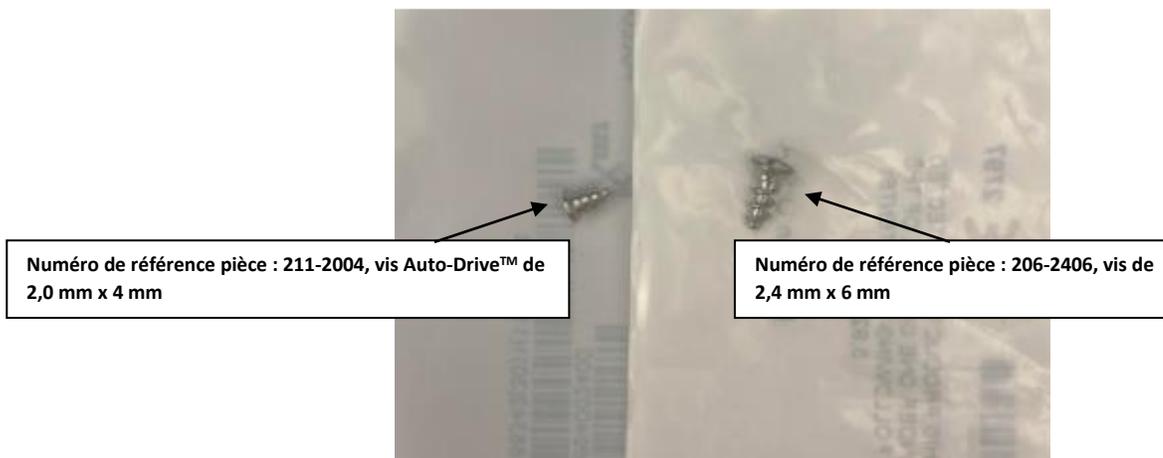


Figure 1: Comparaison de la vis standard 206-2406 de 2,4 mm x 6 mm (à droite) qui est potentiellement mélangée avec la vis Auto-Drive 211-2004 de 2,0 mm x 4 mm (à gauche)

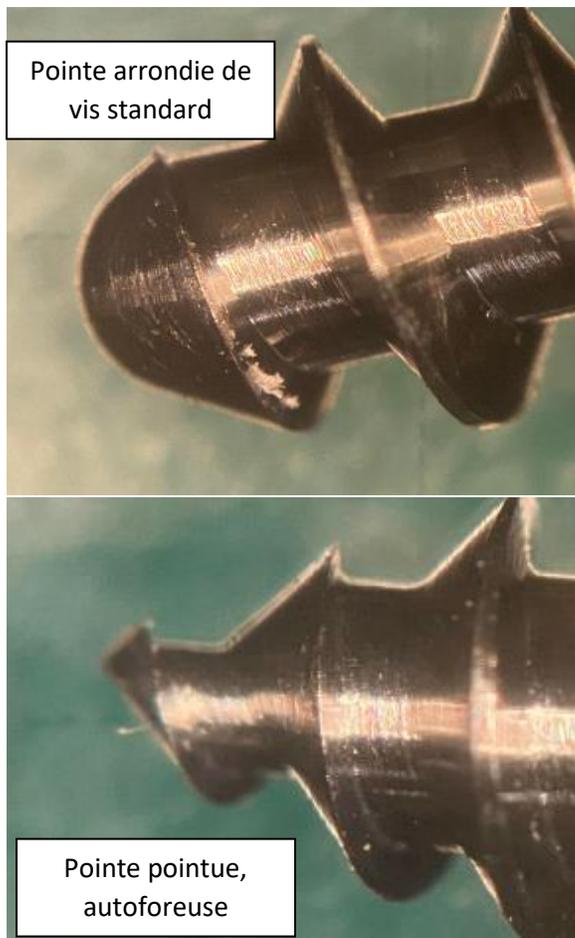
Objectif

À la suite de cette découverte, votre aide dans la réalisation d'un contrôle afin d'identifier visuellement quelles vis contient l'emballage serait appréciée. Nous vous demandons cela afin de prévenir tout renvoi inutile de produit si le contrôle permet de confirmer que le bon produit se trouve dans l'emballage.

Instructions relatives au contrôle visuel :

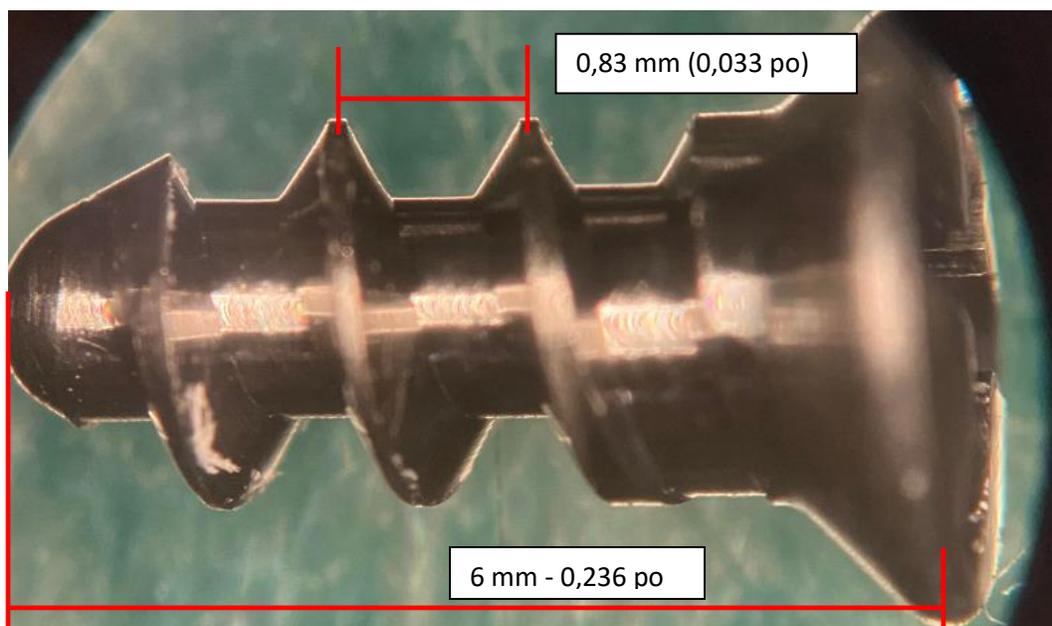
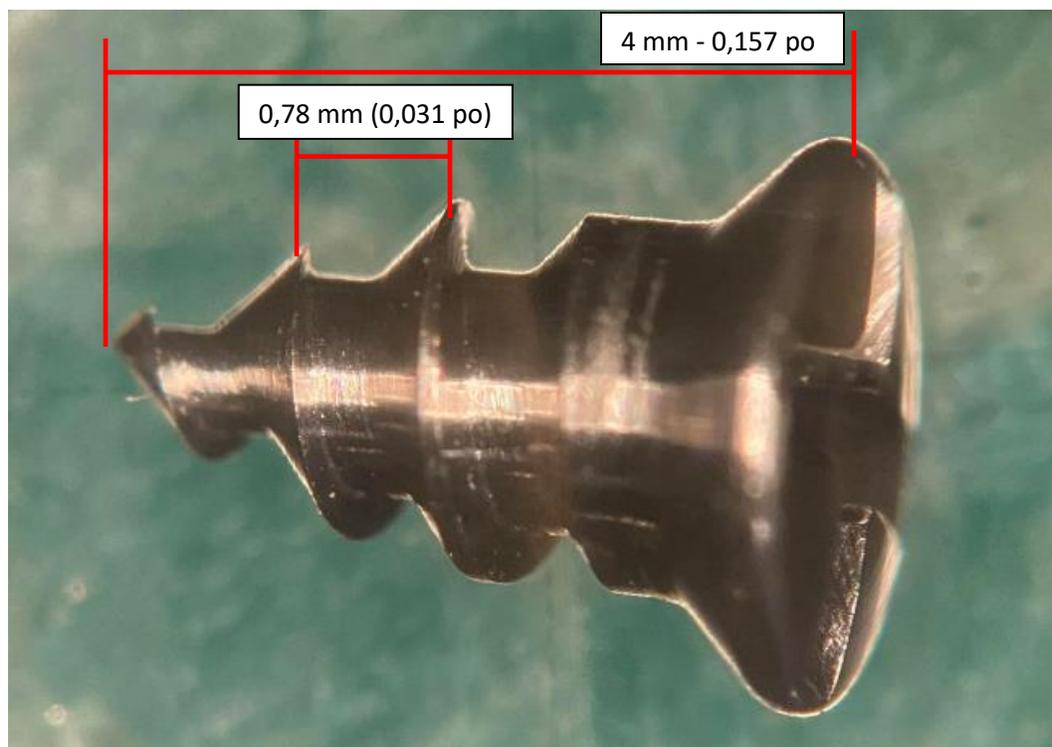
Veillez examiner les caractéristiques de vis suivantes afin de réaliser le contrôle visuel du produit :

1. Pointe de la vis



La vis 211-2004 présente une extrémité pointue, autoforeuse. Si une pointe de vis standard arrondie est observée, veuillez retirer la vis du lot et l'identifier clairement comme produit mélangé.

2. Longueur de la vis





Uniting Our Strengths

La vis 211-2004 a une longueur de 4 mm ou 0,157 po. Si une vis plus longue est observée, veuillez retirer la vis du lot et l'identifier clairement comme produit mélangé.

3. Une fois le contrôle visuel effectué, veuillez remplir le formulaire ci-après (page 5). Une fois le formulaire rempli, veuillez l'envoyer à l'adresse de courriel suivante : ellie.wood@acumed.net.
4. Veuillez consulter l'Avis de sécurité joint relatif à cette FSCA (R22-002-TX) pour les instructions de renvoi du produit.

Nous apprécions votre immédiate attention et votre coopération. OsteoMed/Acumed vous présente ses sincères excuses pour la gêne que cela pourrait occasionner.

Pour toute question, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : ellie.wood@acumed.net.

Nous vous remercions de votre coopération.

Bejoy Mathai
Responsable qualité



Uniting Our Strengths

Formulaire relatif à la méthode de contrôle

Veuillez indiquer la quantité de produit 211-2004 contenant le lot avec la référence pièce 206-2406.

| Information produit | | | |
|---|--------------------------------|--------------------------------------|--|
| Nombre d'emballages étiquetés 211-2004 que vous détenez | Quantité de 211-2004 inspectés | Numéro de lot des 211-2004 inspectés | Quantité d'emballages contenant les 206-2406 (erreur de conditionnement) |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Veuillez nous fournir les informations vous concernant ci-dessous. Ce formulaire fait office de preuve pour la réalisation du contrôle selon la méthode fournie par Acumed/OsteoMed.

| | | | |
|----------------|--|------------------------|--|
| Société | | N° de téléphone | |
| Nom | | Date | |
| Titre | | Signature | |