

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Numéro de mesure corrective de sécurité (FSCA) : R22-003-TX

20 septembre 2022

Madame, Monsieur,

Nous vous envoyons la présente lettre afin de vous informer qu'OsteoMed/Acumed a entrepris une mesure corrective de sécurité (FSCA) afin de rappeler un (1) lot de plaques stériles longues droites à 3 trous en losange syst. 2.0, référence 214-0113-SP-02 et un (1) lot de la référence 214-0113 en raison d'une erreur de conditionnement. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication.

Il a été porté à l'attention d'OsteoMed/Acumed qu'un (1) lot de plaques stériles longues droites à 3 trous en losange syst. 2.0, référence 214-0113-SP-02, peut éventuellement contenir des plaques moyennes droites à 3 trous en losange syst. 2.0, référence 214-0112. De plus, un (1) lot de plaques longues droites à 3 trous en losange syst. 2.0, référence 214-0113 contient potentiellement des plaques moyennes droites à 3 trous en losange syst. 2.0, référence 214-0112. Les deux plaques différentes sont présentées sur la Figure 1 ci-dessous. Remarque : les plaques références 214-0113 et 214-0113-SP-02 sont de mêmes dimensions. La différence est que la plaque référence 214-0113-SP-02 est emballée stérile.

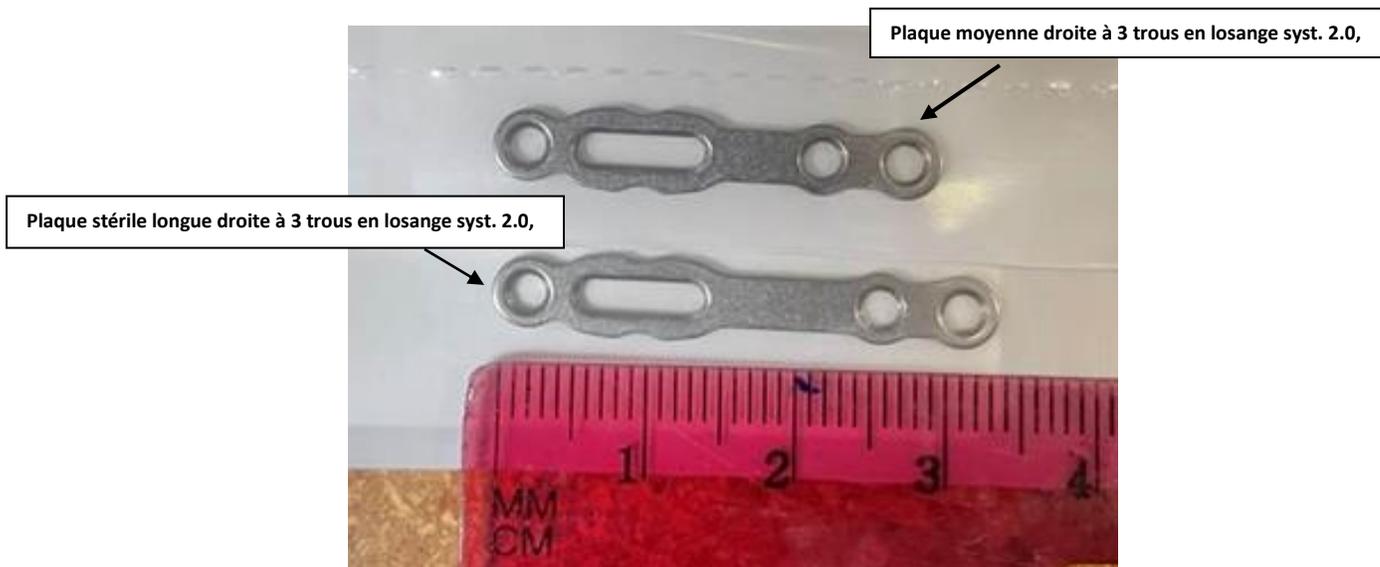


Figure 1: Illustration de la plaque moyenne droite à 3 trous en losange syst. 2.0, référence 214-0112 (haut), qui se trouve potentiellement dans l'emballage de la plaque stérile longue droite à 3 trous en losange syst. 2.0, référence 214-0113-SP-02 (bas), ou de la plaque longue droite à 3 trous en losange syst. 2.0, référence 214-0113.

Une mesure corrective de sécurité (FSCA) visant à retirer ce produit de la circulation a été entreprise pour le numéro de lot indiqué dans le tableau ci-dessous.

Pièce	Description/Marque	Lot	Identifiant unique des dispositifs (IUD)
214-0113-SP-02	Plaque stérile longue droite à 3 trous en losange syst. 2.0	1168989	(01)00845694064569(10)1168989(30)1(17)270330
214-0113	Plaque longue droite à 3 trous en losange syst. 2.0	1166240	(01)00845694038782(10)1166240(30)1(11)220119

Objectif clinique principal du dispositif:

Cette plaque est utilisée dans les procédures orthopédiques pour la fixation des fractures maxillo-faciales et mandibulaire et reconstructions.

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. Les longueurs des plaques sont nettement différentes et cette différence est facilement identifiable par un utilisateur expérimenté.

Pour les pièces non stériles :

Il est peu probable que les plaques soient reconnues avant d'être allouées à un bloc opératoire puisque le problème a peu de chance d'être identifié durant le processus de stérilisation à l'hôpital. Bien que les longueurs des plaques soient nettement différentes, il est peu probable que cela soit identifié par une personne non expérimentée. Si la mauvaise plaque parvient dans la salle d'opération, les scénarios suivants peuvent se produire :

- Le chirurgien se rendrait très probablement compte qu'il s'agit de la mauvaise plaque et l'intervention subirait un léger retard si la bonne plaque (214-0113-SP-02) ou une autre plaque était facilement disponible.
- Si la bonne plaque (214-0113-SP-02) ou une autre plaque n'était pas facilement disponible, l'intervention serait modifiée ou abandonnée, ce qui obligerait à faire revenir le patient/à reprogrammer l'intervention.

Pour les pièces stériles :

Si la pièce est fournie par un distributeur ou un représentant présent lors de l'intervention, l'emballage stérile permet de visualiser la plaque et, par conséquent, le problème serait facilement identifié par l'utilisateur expérimenté avant utilisation. Cependant, si l'emballage stérile se trouvait dans le stock de l'hôpital/établissement et était préparé par le personnel du bloc opératoire, le problème ne serait probablement pas identifié tant que le chirurgien n'aurait pas tenté d'implanter la plaque. Si cela se produit, le préjudice pour le patient serait le même que celui décrit ci-dessus dans la section « Pour les pièces non stériles ».

Mesures à prendre :

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

- 1) Réaliser un inventaire manuel des stocks. Identifier tout stock du numéro de lot présenté ci-dessus qui est encore dans son emballage. Localiser et retirer les lots de plaques concernés, 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 plaque 214-0113-SP-02 ou 214-0113 comme prévu, le produit n'a pas besoin d'être renvoyé. Cependant, si le contrôle permet d'identifier que l'emballage contient la plaque 214-0112, alors le produit devra être renvoyé.

- 3) Consigner ces données (produit retourné et quantité retournée) dans le relevé figurant ci-après (page 4 de cette lettre).
- 4) Remplir les champs restants applicables du relevé ci-après (page 4 de cette lettre) et le retourner par e-mail à Ellie.wood@acumed.net ou par courrier à l'adresse suivante :

OsteoMed
À l'attention de : Lauren Freytag - R22-003-TX
3885 Arapaho Rd
Addison, TX 75001, États-Unis

- 5) Veuillez ensuite renvoyer les lots de plaques concernés, non ouverts et non utilisés à OsteoMed/Acumed à l'adresse suivante, **en utilisant le numéro d'autorisation de renvoi de marchandise (RMA) R000182694** sur le colis comme indiqué :

OsteoMed
À l'attention de : Lauren Freytag - **R000182694**
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 ci-dessous.**

Veillez noter que cette mesure corrective de sécurité (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. Veuillez contacter le service clients d'OsteoMed/Acumed pour toute question relative à cet avis en vous munissant du numéro de référence suivant : R22-003-TX.

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

Nous vous remercions de votre coopération.

Cette mesure corrective de sécurité (FSCA) a été autorisée par :

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



Uniting Our Strengths

RELEVÉ RELATIF À LA MESURE CORRECTIVE R22-003-TX

Indiquez le nombre de produits que vous renvoyez ci-dessous.

Informations sur le produit		
Référence	Numéro de lot	Quantité à renvoyer

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

Société		N° de téléphone	
Nom		Date	
Fonction		Signature	