
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Alésoirs à pointe pilote modulaires et non modulaires Equinoxe d'Exactech

Identifiant FSCA : 05232017-03

Type d'action : communication sur le terrain

Date : 23 mai 2017

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

Description du problème :

Exactech a mis à jour sa technique chirurgicale d'implantation du système d'épaule plate-forme Equinoxe afin de clarifier la technique à observer pour l'utilisation des alésoirs à pointe pilote : une mise en garde a été ajoutée, stipulant que le chirurgien doit éviter d'appliquer une force de flexion sur l'alésoir à pointe pilote et d'utiliser ce dernier pour rétracter la tête de l'humérus, au risque de briser l'instrument.

La technique chirurgicale mise à jour, Lit# 718-01-30 rev J, est disponible sur le site Web d'Exactech (www.exac.com). Vous pouvez également demander à la recevoir en contactant le service clientèle d'Exactech, Inc., à l'adresse 2320 NW 66th Court, Gainesville, FL 32653-1630 États-Unis, par téléphone au (800) 392-2832, ou par fax au (352) 378-2617.

Impact clinique (risque pour la santé) :

Des bris d'instruments ont été signalés à Exactech. Lors de ce type d'incident, des morceaux d'instrument sont susceptibles de rester dans le corps du patient.

Détails concernant les dispositifs concernés :

Référence catalogue	Description du dispositif	Lot
321-25-01, 321-25-38, 321-25-42, 321-25-46 321-45-01, 321-45-38, 321-45-42, 321-45-46 321-05-01, 321-05-38, 321-05-42, 321-05-46	Alésoirs à pointe pilote modulaires et non modulaires Equinoxe	Tous lots

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

- **Passez en revue la technique opératoire mise à jour.**
- **Faites suivre cette information à vos clients susceptibles d'avoir ce produit.**
- **Accusez réception de cet avis en remplissant et en renvoyant le formulaire joint.**

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

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.

Personne contact / référence :

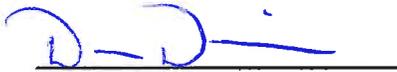
Bernard Eyme

Distributeur national pour les dispositifs Exactech concernés :

Exactech France
Rue de la Zamin de Lomme
Capinghem 59160
France

Merci de bien vouloir accorder votre attention à cet avis 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 soussigné, confirme que le présent avis a été transmis à l'instance de régulation concernée.



Dawn Davisson
Directrice de la réglementation/Director, Regulatory Affairs
Exactech, Inc.

Pièce jointe : formulaire de réponse

FORMULAIRE DE RÉPONSE - AVIS DE COMMUNICATION SUR LE TERRAIN

J'ai reçu cet avis et le communiquerai à mes clients susceptibles de posséder des alésoirs à pointe pilote modulaires et non modulaires Equinoxe d'Exactech (RÉF 321-25-01, 321-25-38, 321-25-42, 321-25-46, 321-45-01, 321-45-38, 321-45-42, 321-45-46, 321-05-01, 321-05-38, 321-05-42, 321-05-46).

Franchise de distribution

Nom et fonction (en caractères d'imprimerie)

Nom (signature)

Merci d'avance de bien vouloir procéder aux opérations nécessaires dans les meilleurs délais. Conformément à notre politique, veuillez renvoyer ce formulaire de réponse rempli par fax ou par e-mail dans les 48 heures à compter de la réception de cet avis.

Représentant Exactech

Bernard Eyme
Exactech France
Rue de la Zamin de Lomme
Capinghem 59160
France
33 320 170 050
bernard.eyme@exactech.fr