
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Instrument à tête pour pilon tibial Logic Fit Exactech

Identifiant FSCA: 05232017-01

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 les techniques chirurgicales d'implantation d'un plateau Logic Fit afin de clarifier la technique adéquate et le bon instrument pour retirer le pilon de l'os, c.-à-d. pour inclure un avertissement concernant le bris potentiel de l'instrument si la poignée ou le guide du pilon est tamponné de façon rétrograde.

Les techniques chirurgicales mises à jour, Lit# 712-25-31 rev D et 712-29-30 rev B, sont disponibles sur le site Web d'Exactech (www.exac.com). Vous pouvez également demander à les recevoir en contactant le service clientèle d'Exactech, Inc., à l'adresse 2320NW 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) :

Exactech a reçu des rapports relatant le bris de l'instrument; à ce jour, il n'y a eu aucun rapport confirmé indiquant une partie de l'instrument brisé laissée dans le corps d'un patient, et aucun rapport d'une ré-opération liée à ce problème.

Détails concernant les dispositifs concernés :

Référence catalogue	Numéros de lot	Description du dispositif	
213-75-01	37166002	51180006	Instrument à tête pour pilon tibial Logic Fit Exactech
	44944004	51180008	
	44944005	51754031	
	44944006	51754032	
	48073010	51754033	
	48073011	51754034	
	48073012	59743001	
	49036017	61872001	
	51180004	61872002	
	51180005		

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

- **Passez en revue les techniques opératoires mises 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 cette opération de retour 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
Directeur Affaires Réglementaires
Exactech, Inc.

Pièce jointe : formulaire de réponse

FORMULAIRE DE REPONSE DES UTILISATEURS –
AVIS DE COMMUNICATION DE LE TERRAIN

Instrument à tête pour pilon tibial Logic Fit Exactech / Logic Fit Tibial Tamp Head Instrument
FSCA-identifiant: 05232017-01

	<p>ATTENTION: Ne pas tamponner la poignée ou le guide de façon rétrograde afin d'éviter le risque de bris de l'instrument</p> <p>CAUTION: Do not hit the tamp in retrograde. Hitting the tamp in retrograde can result in breakage of the instrument</p>
---	--

Techniques opératoires mises à jour:

Lit# 712-25-31 rev D :

http://www.exac.com/resource-library/knee/operative-techniques/logic_lpi_optech

Lit# 712-29-30 rev B :

<http://www.exac.com/resource-library/knee/operative-techniques/optetrak-logic-cc-operative-technique>

J'ai reçu cet avis et passé en revue les techniques opératoires mises à jour concernant l'instrument à tête pour pilon tibial Logic Fit Exactech (REF 213-75-01).

Hôpital :

Nom et Fonction

Name (Signature)

Merci d'avance de votre attention sur ce sujet et de renvoyer ce formulaire de réponse rempli par fax ou e-mail dans les 48 heures à réception de cet avis à votre représentant Exactech en France.

Exactech representative
Bernard Eyme
Exactech France
Rue de la Zamin de Lomme
Capinghem 59160
France
Tél. 03 20 17 00 50
Fax: 03 20 17 00 51
bernard.eyme@exactech.fr