

---

**Bulletin Urgent d'Avis de Sécurité**

Produit Exactech GPS Epaule Mèche de 3.2mm type Vix Bit

Identifiant FSCA: 07112017

Type de l'action : Rappel

---

Date : 11 Juillet 2017

**A l'attention de tout le personnel qui peut utiliser ou manipuler ces dispositifs médicaux.**

**Description du Problème ;**

Exactech a été informé de la fracture d'une mèche 3.2 mm de type Vix Bit pendant son utilisation.

**Impact Cliniques (Risques pour la Santé) :**

Si la mèche 3.2mm Vix Bit devait se fracturer, cela aboutirait à une intervention supplémentaire dans le but d'enlever le foret et tous les fragments de celui-ci localisés aux alentours de l'incision. A cette date, aucun rapport sur un fragment d'instrument cassé laissé dans le corps d'un patient ainsi qu'aucun rapport sur une révision associée à ce problème n'ont été publiés.

**Détails sur les dispositifs concernés :**

Référence	Description du Dispositif	Numéro de Lot
531-15-08	3.2mm Vix Bit	Tous les lots

**Marche à suivre par l'utilisateur :**

- Arrêt immédiat de la distribution ou de l'utilisation de ce produit.
- Etendre 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 retournant le formulaire de réponse.
- Renvoyer le produit incriminé comme il l'est indiqué sur le formulaire de réponse.

**Propagation de ce Bulletin d'Avis de Sécurité :**

Cette notice doit être envoyée à toutes les structures en relation avec ce dispositif incriminé afin d'en avoir connaissance de cause.

**Personne à contacter :**

Bernard Eyme

**Distributeur National pour Exactech de ces dispositifs affectés :**

Exactech France  
Rue de la Zamin de Lomme  
59160 Capinghem, 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 bonne santé et la sécurité des patients et des utilisateurs de nos produits. Nous regrettons toutes les perturbations que ce problème peut impliquer, mais 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 cette notice a été communiquée à une Agence de Régulation conforme.



Graham Cuthbert  
Manager, Regulatory Affairs  
Exactech, Inc.

Formulaire de réponse ci-joint

## FORMULAIRE DE REPONSE - BULLETIN D'AVIS DE SECURITE

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

Je n'ai aucune mèche 3.2mm Vix Bit (réf 531-15-08) dans mon inventaire.

J'ai une ou plus d'une mèche 3.2mm Vix Bit (réf 531-15-08) dans mon inventaire.

➤ Nombre total de dispositif que j'accepte de retourner à Exactech : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Hôpital

\_\_\_\_\_  
Nom et Titre

\_\_\_\_\_  
Signature

Exactech vous remercie par avance pour votre prompt attention concernant ce problème. Selon les règles en vigueur, nous vous remercions de compléter et de nous retourner le formulaire de réponse par fax ou courriel dans les 48h de réception de ce courrier et de contacter votre représentant Exactech afin de confirmer les quantités inventoriées à votre site et de spécifier le mode de retour de ces produits.

Représentant Exactech

Bernard Eyme  
Exactech France  
Rue de la Zamin de Lomme  
59160 Capinghem, France  
Phone: +33 320 170 050  
Fax: +33 320 170 051