

URGENT : AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ - RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Tige Kickstand et guide-foret Acumed
FSCA : R17-005
Type d'action : retrait

mardi 27 juin 2017

À L'ATTENTION DES : chirurgiens orthopédistes, gestionnaires de risques et établissements de soins

PROBLÈME : Acumed a été informé du fait que cinq lots de tiges Kickstand et un lot de guides-forets ont des filetages potentiellement non conformes. Cette non-conformité empêcherait la fixation des instruments sur la plaque. L'incapacité d'utiliser ces instruments pourrait provoquer des risques sanitaires tels qu'une chirurgie de longue durée ou une reprise chirurgicale.

À ce jour, aucune blessure associée à ces produits n'a été rapportée. Un rappel volontaire destiné à retirer les produits suivants a été émis pour les lots indiqués dans le tableau ci-dessous.

Référence des pièces	Description	Lot	UDI
80-0718.	Tige KickStand 5°	397042	10806378044212-397042161103.
80-0718.	Tige Kickstand 5°	403860	10806378044212-403860170209.
80-0720.	Tige Kickstand 15°	397080	10806378044236-397080161103.
80-0722.	Tige Kickstand 25°	397081	10806378044250-397081161103.
80-0731.	Tige Kickstand 5°-30°	397079	10806378044342-397079161103.
80-0384.	Guide-foret bloquant 2,8 mm- 6 à 65 mm	402434	10806378041747-402434170203.

Des instruments de substitution seront expédiés. Veuillez suivre les instructions ci-dessous pour appliquer les mesures de rappel.

Si vous prenez connaissance d'un événement indésirable quelconque, veuillez le signaler immédiatement au distributeur Acumed à l'adresse ci-dessous ou à Acumed Business Services par courriel à BusinessServices@acumed.net ou par téléphone au +1 503 627-9957.

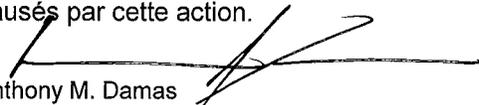
RECOMMANDATION : si vous avez en votre possession l'un de ces produits, **cessez immédiatement de l'utiliser et placez-le en quarantaine.** Contactez votre distributeur au numéro de téléphone ou à l'adresse électronique indiqués ci-après afin d'obtenir des instructions supplémentaires concernant le renvoi des produits. Des instruments de substitution seront expédiés.

Veuillez remplir le formulaire de réponse à la notification de rappel de dispositif ci-joint, et le retourner à :

- AKED MEDICAL S.A.R.L.
- 44C RUE DE BRAY
- 35510 CESSON-SÉVIGNÉ
- France
-
- Contact : Denis Pinchon
- Adresse électronique : d.pichon@aked.fr Téléphone : +33 2 23 35 53 40 Télécopie : +33 2 23 35 16 35

TRANSMISSION DE CET AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ : cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement ou à tout établissement auquel les dispositifs potentiellement concernés ont pu être transférés.

Merci de votre attention et de votre coopération immédiates ; nous regrettons sincèrement les désagréments causés par cette action.


Anthony M. Damas
Vice Président de la Qualité, Réglementation,
Conformité et Études Cliniques



Pièce jointe : formulaire de réponse à renvoyer sous 7 jours à votre distributeur Acumed.

RAPPEL : Tige Kickstand et Guide-foret Acumed

FSCA : R17-005

VEUILLEZ REMPLIR CE FORMULAIRE DE RÉPONSE ET LE RENVOYER SOUS 7 JOURS

DATE :

CLIENT :

Nom de l'hôpital/établissement :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

Nom de la personne à contacter :

D'après nos dossiers, nous vous avons expédié les dispositifs rappelés suivants (colonnes 1 et 2)

Veillez indiquer la quantité à renvoyer dans la colonne (4) du tableau.

Veillez indiquer zéro en l'absence de stock.

1. Numéro de pièce	2. Numéro de lot	3. Quantité expédiée	4. Quantité à retourner

Avez-vous reçu une déclaration de dysfonctionnement liée à ces dispositifs ? Oui Non

Avez-vous reçu une déclaration de blessure affectant un patient ou un utilisateur liée à ces dispositifs ?
Oui Non

Représentant de l'hôpital/établissement : _____ **Date** _____

Envoyez par télécopie ou par courriel ce formulaire à :

Représentant du distributeur national d'Acumed :

Adresse :

Contact :

Adresse électronique :

Téléphone :

Télécopie :