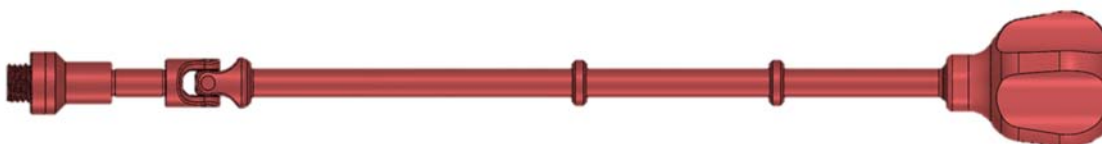


URGENT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ
Veillez lire attentivement

Incipio Devices – PORTE COTYLE DÉCALÉ
Produit défectueux



Porte cotyle décalé (tel qu'il est vendu)



Ensemble poignée de positionnement

Porte cotyle décalé		
Référence	Lot	Quantité
50341603	20J9956	4

Chris Taylor
Incipio Devices
16, Av. des Pâquiers
2072 St. Blaise
SUISSE

Nathalie Pascuale
Evolutis SAS
10, place des Tuiliers
42720 Briennon
FRANCE

25 Juin 2020

Concerne : **INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

Cher client,

Le but de cette lettre est de vous informer que Incipio Devices a lancé une action corrective de sécurité (FSCA) pour des lots spécifiques de porte cotyles décalés après avoir déterminé que les lots concernés ne répondent pas aux spécifications. Les porte cotyles décalés sont des instruments chirurgicaux réutilisables, vendus non stériles, utilisés principalement pour la pose d'implants de cupule cotyloïdienne lors d'une arthroplastie de la hanche.

Raison de l'action corrective de sécurité :

Incipio Devices a découvert un problème avec des lots spécifiques de **PORTE COTYLE DÉCALÉ** suite à un incident au cours duquel une goupille de la poignée de positionnement de l'instrument s'est détachée durant la chirurgie et s'est logée dans le cotyle du patient, derrière la cupule implantée. Une analyse ultérieure a révélé que les soudures du cardan ne répondaient pas aux spécifications de profondeur de soudure requises.

Évaluation des risques :

Sur certains lots de produits, la profondeur de soudure des goupilles du joint de cardan n'est pas conforme aux spécifications. La déficience de la profondeur de soudure peut entraîner une défaillance prématurée de l'ensemble de la poignée de positionnement. Une défaillance des soudures peut entraîner la chute des goupilles de retenue dans le champ opératoire, entraînant un allongement du temps de chirurgie. Si la perte de la goupille n'est pas détectée avant la fermeture de la plaie, les conséquences possibles sont une irritation tissulaire chez le patient et la nécessité éventuelle d'une intervention chirurgicale pour l'enlever.

Dans l'ensemble, la probabilité de défaillance de ces dispositifs est ÉLEVÉE. Étant donné la forte probabilité de défaillance des dispositifs, le risque de préjudice pour le patient est considéré comme MOYEN.

Il n'y a eu aucun rapport de blessures graves ou de décès liés à ce dysfonctionnement. Cependant, afin d'assurer un niveau élevé de sécurité pour les patients et les utilisateurs, Incipio Devices lance une action corrective de sécurité pour rappeler les ensembles de poignées de positionnement concernés.

Cette action corrective de sécurité est menée en pleine connaissance des autorités compétentes.

Fréquence de rupture :

À ce jour, le taux de défaillance pour les déficiences de soudure des goupilles est de 0,7%. Un (1) instrument a été retourné dans le cadre du champ d'application de cette FSCA.

Effets indésirables :

Aucun cas de blessure grave ou de mort n'a été signalé concernant cette défaillance. Un incident à signaler s'est produit dans lequel une goupille a été perdue pendant l'utilisation et est restée dans le patient.

Instructions aux clients :

CET AVIS DOIT ÊTRE TRANSMIS À TOUTE PERSONNE DEVANT ÊTRE INFORMÉE AU SEIN DE VOTRE ORGANISATION OU À TOUTE ORGANISATION OÙ LES DISPOSITIFS POTENTIELLEMENT AFFECTÉS ONT ÉTÉ TRANSFÉRÉS

VEUILLEZ PRENDRE LES MESURES SUIVANTES POUR NOUS AIDER
À MENER À BIEN CETTE ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

1. Veuillez parcourir le formulaire FSN ci-joint. Ce formulaire contient des informations importantes relatives à votre compte spécifique. Il doit nous être retourné même si vous n'avez aucun porte cotyle décalé en votre possession. Pour simplifier le processus, nous avons prérempli le formulaire avec les informations pertinentes dont nous disposons dans nos dossiers concernant les porte cotyles décalés qui vous ont été expédiés.
2. Veuillez vérifier votre inventaire, identifiez tous les porte cotyles décalés concernés qui sont en votre possession et placez immédiatement ces dispositifs en quarantaine.
3. Remplissez le formulaire de réponse FSN en indiquant si vous avez ou pas le dispositif et renvoyez-le par e-mail à Incipio Devices à l'adresse surveillance@incipiodevices.com.
4. Lors du retour du produit, veuillez vous assurer que le produit a bien été correctement décontaminé et stérilisé. Dès que nous aurons reçu votre formulaire de réponse FSN, nous vous enverrons une étiquette de retour FedEx prépayée. Si des étiquettes supplémentaires sont nécessaires, veuillez contacter Incipio Devices au +41 32 754 34 34 ou par e-mail à surveillance@incipiodevices.com.

Remarque : seul le composant de l'ensemble poignée de positionnement doit être retourné. Le corps du porte cotyle peut être gardé et utilisé avec les composants de remplacement.

5. Vous avez mené à bien les mesures à prendre en réponse à cette action corrective de sécurité sur le terrain. Nous vous remercions sincèrement de votre collaboration.

Nous regrettons sincèrement le désagrément occasionné et apprécions grandement votre compréhension au sujet des mesures que nous prenons pour assurer la sécurité des patients et des utilisateurs. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide pour réaliser ces actions, n'hésitez pas à nous contacter au +41 32 754 3434 ou à nous envoyer un e-mail à surveillance@incipiodevices.com et nous serons heureux de vous aider.

Veuillez agréer, Cher client, l'expression de nos salutations distinguées.



Chris Taylor
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Incipio Devices