

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

Broches pour haubanage
FSCA : R14-006
Type d'action : retrait

Avril 2014

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

PROBLÈME : certains lots spécifiques de broches pour haubanage Acumed fabriquées entre juillet 2009 et mars 2011 font l'objet d'un rappel volontaire car elles ont été fabriquées avec un type d'acier inoxydable 316L différent de celui qui était spécifié. Les lots concernés sont répertoriés dans le tableau 1 ci-après. Les tests de cytotoxicité confirment que ce produit n'est pas cytotoxique. Des tests de biocompatibilité supplémentaires sont actuellement en cours.

Jusqu'à présent, aucune événement indésirable n'a été rapportée ; un dysfonctionnement sans conséquence néfaste pour le patient a été rapporté. Si vous prenez connaissance d'un événement indésirable quelconque, veuillez le signaler immédiatement au distributeur Acumed de votre pays.

CONTEXTE : la broche pour haubanage Acumed est destinée à être utilisée lors de procédures de haubanage en cas de fractures de la malléole, de la rotule et de l'olécrâne. Ce rappel concerne des lots spécifiques de ce produit :

Tableau 1 - Broches pour haubanage

Numéros de pièce	Description	Numéros des lots rappelés					
30-0097 (<i>non stérile</i>)	Broche pour haubanage de 50,0 mm	243639					
30-0098 (<i>non stérile</i>)	Broche pour haubanage de 70,0 mm	241127	242707	243325	243948		
30-0099 (<i>non stérile</i>)	Broche pour haubanage de 90,0 mm	241128	242708	243327	243949		
TB-1550K-S (<i>stérile</i>)	Kit de haubanage de 50,0 mm	216769	219145	223007	232575	237772	246204
		217002	219402	224312	235490	244800	247056
		217941	222732	229889			
TB-1570K-S (<i>stérile</i>)	Kit de haubanage de 70,0 mm	210290	219230	225554	231971	241185	246779
		211349	220978	227193	233742	243617	246938
		214574	221503	229394	235502	243945	247108
		215405	223008	230287	237773	244801	247109
		217004	223477	230952	240512	246777	247493
		218273	224066				
TB-1590K-S (<i>stérile</i>)	Kit de haubanage de 90,0 mm	215053	218700	223009	228951	237774	246939
		217005	221465	223756	231573	243620	246990
		218600	222731	225555	236969	244802	247381

RECOMMANDATION : si vous avez en votre possession l'un des systèmes de broches pour haubanage Acumed concerné (voir tableau 1 ci-dessus), **arrêtez immédiatement d'utiliser le produit et placez-le en quarantaine** dans l'attente d'instructions supplémentaires de la part de votre distributeur.

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.

Contactez votre distributeur au numéro de téléphone ou à l'adresse électronique indiqués ci-après afin d'obtenir des instructions supplémentaires concernant le renvoi du produit et l'obtention d'un crédit correspondant au prix d'achat du produit renvoyé. Veuillez compléter le formulaire de réponse à une notification de rappel de dispositifs et le renvoyer à :

Distributeur Acumed dans votre pays : Denis Pichon, Aked Medical

Adresse : 44C Rue de Bray, Cesson-Sevigne, France, 35510

Téléphone : 33 2 23 35 53 40

Adresse électronique : d.pichon@aked.fr

Acumed vous créditera du montant d'achat des systèmes de broches pour haubanage que vous renverrez suite à ce rappel.

Nous apprécions votre attention et votre coopération immédiates et regrettons sincèrement tout désagrément causé par cette action.

Le soussigné confirme que l'agence réglementaire compétente a été informée de cet avis.



Brie Stoianoff
Directrice, Qualité et affaires réglementaires
Acumed LLC
5885 NW Cornelius Pass Rd
Hillsboro, OR 97124 États-Unis
503-627-9957

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

Rappel : Broches pour haubanage Acumed

VEUILLEZ REMPLIR CE FORMULAIRE DE RÉPONSE ET LE RENVOYER DANS LES 7 JOURS

DATE :

CLIENT :

Nom de l'hôpital/l'établissement :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

Nom du contact :

D'après nos dossiers, nous vous avons expédié les dispositifs rappelés suivants (colonnes 1, 2, 3).

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

Veillez noter zéro en l'absence de stock.

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

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

Avez-vous reçu une déclaration d'événement indésirables affectant un patient ou un utilisateur liée à ces dispositifs ?

Oui Non

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

Veillez renvoyer ce formulaire par télécopie ou courrier électronique à :

Distributeur Acumed dans votre pays : Denis Pichon, Aked Medical

Adresse : 44C Rue de Bray, Cesson-Sevigne, France, 35510

Téléphone : 33 2 23 35 53 40

Adresse électronique : d.pichon@aked.fr