

Doc. Réf. FSN-201501

A QUI DE DROIT

Urgent : Avis de sécurité sur site réf. ACSS-201501

Objet : **KIT STÉRILE GALAXY UNYCO POUR TIBIA DIAPHYSAIRE, code 99-93506**

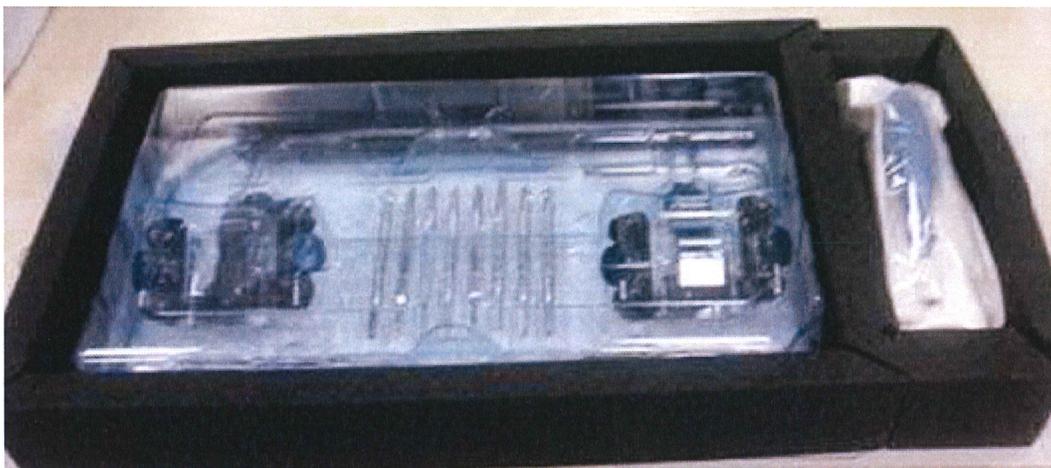
Détails de l'ACSS								
Date	4 mai 2015							
Contact de référence	Service clientèle d'Orthofix Orthofix Srl Via delle Nazioni, 9 - 37012 Bussolengo (Verona) Italie e-mail : customerservice@orthofix.it - tél. : +39 045 6719000 - fax : +39-045-6719380							
Produits concernés	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Description du produit</th> <th>Code du produit</th> <th>Numéros de lots sur l'emballage externe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kit stérile Galaxy Unyco pour tibia diaphysaire</td> <td>99-93506</td> <td>V1375371</td> </tr> </tbody> </table>		Description du produit	Code du produit	Numéros de lots sur l'emballage externe	Kit stérile Galaxy Unyco pour tibia diaphysaire	99-93506	V1375371
	Description du produit	Code du produit	Numéros de lots sur l'emballage externe					
Kit stérile Galaxy Unyco pour tibia diaphysaire	99-93506	V1375371						
Détails de l'ACSS	<p>Ce rappel est lancé par mesure de précaution afin d'éviter l'utilisation de « limiteurs de couple pour moteur » potentiellement défectueux. Les « limiteurs de couple pour moteur » potentiellement défectueux sont compris dans le « kit stérile Galaxy Unyco pour tibia diaphysaire », code 99-93506, lot V1375371. Un limiteur de couple pour moteur défectueux risque de cesser de fonctionner lors d'une intervention chirurgicale. <i>Veillez consulter les photographies jointes à ce document FSN montrant la configuration mise en vente du produit concerné.</i></p>							
Risque pour le patient	<p>Interruption de la procédure de « Damage Control » orthopédique entraînant un retard de l'intervention en situation d'urgence</p> <p>Perte de stabilité progressive de la fixation résultant de l'application incorrecte du système de fixation Galaxy Unyco</p>							
Actions requises immédiates - <u>VEUILLEZ RÉPONDRE AVANT LE 6 MAI 2015</u>								
Distributeurs	<p>Identifiez immédiatement les produits en stock concernés par ce rappel, retirez-les de l'inventaire et renvoyez-les à Orthofix Srl (voir les coordonnées ci-dessus).</p> <p>Assurez-vous que toutes les personnes qui ont reçu ou pourraient avoir reçu des unités affectées de votre part soient immédiatement notifiées de cet Avis de sécurité sur site.</p> <p>Complétez le FORMULAIRE DE RÉPONSE avec toutes les informations ci-dessus et renvoyez-le à Orthofix Srl.</p>							
Hôpitaux	<p>N'utilisez aucun produit concerné par ce rappel et renvoyez-les immédiatement à votre distributeur local ou directement à Orthofix Srl (voir les coordonnées ci-dessus).</p>							
Produits sur le patient	<p>Orthofix Srl recommande de poursuivre les activités et le suivi postopératoires.</p>							

Photographies représentant le produit concerné par l'ACSS 201501 :

99-93506 - KIT STÉRILE GALAXY UNYCO POUR TIBIA DIAPHYSAIRE



Emballage externe



Configuration interne du produit

Le soussigné confirme que le présent avis a été communiqué à l'organisme de réglementation compétent

Nom ROBERTO DANADELLO
Fonction MANAGING DIRECTOR
Signature 