
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Kit de vis à serrage dynamométrique à angle fixe pour système d'épaule inversé
Equinoxe d'Exactech
Identifiant FSCA : 11012016
Type d'action : communication sur le terrain

Date : 17 octobre 2016

À l'attention de : **tous les membres du personnel susceptibles d'utiliser ou de manipuler ces dispositifs**

Description du problème :

Lorsque la vis à serrage dynamométrique est serrée au couple requis pour dégager la tête de la vis, cette dernière se dégage comme prévu, mais il se peut qu'elle ne soit pas maintenue dans le tournevis à serrage dynamométrique.

Impact clinique (risque pour la santé) :

Ceci peut provoquer un retard de moins d'une minute pendant l'intervention chirurgicale, correspondant au temps nécessaire au ramassage de la tête de la vis qui n'a pas été maintenue par le tournevis. Les chirurgiens doivent être informés que la tête de la vis risque de tomber dans le site de la plaie.

Détails concernant les dispositifs concernés :

Référence catalogue	Fourchettes séries	Description du dispositif
320-20-00	4410696-4410819 4415393-4415492 4418789-4418888 4422658-4423007 4423542-4423591 4424509-4424558 4458153-4458252 4458303-4458352 4461732-4461806 4464592-4464691 4467733-4467824 4471099-4471298 4485494-4485543 4488224-4488260 4504738-4504987 4513150-4513199 4513250-4513299 4517116-4517215 4519806-4520005 4533291-4533390 4542043-4542092	Système d'épaule inversé Equinoxe Kit de vis à serrage dynamométrique à angle fixe

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

- **Faites suivre cette information à vos clients susceptibles d'avoir ce produit.**
- **Accusez réception de cet avis en complétant et en renvoyant le formulaire joint par fax.**

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à tous les intervenants qui doivent être prévenus au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Personne contact / référence :

Bernard Eyme

Distributeur national pour les dispositifs Exactech concernés :

Exactech France
Rue de la Zamin de Lomme
59160 Capinghem
France

Merci de bien vouloir accorder votre attention à cette opération de retour dans les meilleurs délais. Nous ne pensons pas que ce problème ait un impact sur la sécurité des patients à ce stade, mais nous prenons ces mesures afin de veiller à préserver leur santé et leur sécurité, ainsi que celle des utilisateurs de nos produits. Les mesures correctrices de ce type requièrent nécessairement une collaboration des acteurs concernés et exigent une participation effective de votre part. Nous regrettons tout inconvénient entraîné par ces mesures et apprécions votre compréhension alors que nous agissons pour garantir la satisfaction des patients comme des clients.

Je, soussigné, confirme que le présent avis a été transmis à l'instance de régulation concernée.



Dawn Davisson
Director, Regulatory Affairs
Exactech, Inc.

Pièce jointe : formulaire de réponse

FORMULAIRE DE RÉPONSE - AVIS DE COMMUNICATION SUR LE TERRAIN

J'ai reçu cet avis et je le transmettrai à mes clients susceptibles d'avoir le kit concerné de vis à serrage dynamométrique à angle fixe pour système d'épaule inversé Equinoxe d'Exactech (RÉF. 320-20-00).

Franchise de distribution

Nom et fonction (en caractères d'imprimerie)

Nom (signature)

Merci d'avance de bien vouloir procéder aux opérations nécessaires dans les meilleurs délais.
Conformément à la politique, veuillez renvoyer ce formulaire de réponse rempli par fax ou par e-mail dans les 48 heures à compter de la réception de cet avis et contacter votre représentant Exactech pour confirmer les quantités en stock sur votre site.

Représentant Exactech

Bernard Eyme
Exactech France
Rue de la Zamin de Lomme
59160 Capinghem
France
Téléphone : +33 320 170 050
E-mail : bernard.eyme@exactech.fr