
Urgent – Notification de sécurité

Vis à os cortical PediNail 4,5 mm x 48 mm
CM16-508
Action correctrice de sécurité

Date :

À l'attention de :

Détail des dispositifs concernés :

Référence	Numéro de lot	Description
10-1500-3048	161412-G	Vis à os cortical 4,5 mm x 48 mm

Description du problème :

L'objectif de cette notification de sécurité est de vous informer de ce qu'OrthoPediatrics a lancé une action correctrice de sécurité concernant la vis à os cortical PediNail 4,5 mm x 48 mm dont la référence est indiquée ci-dessus. OrthoPediatrics a en effet constaté que ces vis étaient incorrectement étiquetées et gravées. La longueur de la vis est de 50 mm alors qu'elle devrait être de 48 mm.

Il n'y a aucun risque pour le patient. La longueur de la vis est généralement contrôlée avant de la remettre au chirurgien, de sorte que, dans la plupart des cas, l'indication de longueur inexacte sera identifiée. Même si la vis est insérée, les radiographies montreront qu'elle est légèrement plus longue et, si cela inquiète le chirurgien, il lui suffira de la remplacer.

Conseil sur l'action à entreprendre par l'utilisateur :

- Récupérez immédiatement tous les exemplaires de ces vis en possession de votre client ou en stock chez vous et placez-les en quarantaine. Contactez logistics@orthopediatrics.com pour recevoir un numéro d'autorisation de retour. Il est extrêmement important pour nous que ces dispositifs soient rapidement confinés et soient ensuite maintenus en quarantaine. Des dispositifs de remplacement peuvent être commandés auprès de notre Service clientèle.
- Le colis FedEx que vous recevrez contiendra une étiquette de retour FedEx pré-adressée pour le retour des vis faisant l'objet de ce rappel.
- Il contiendra également un formulaire-réponse à compléter impérativement pour indiquer le nombre total de vis concernées dans vos trousse.

Diffusion de la présente notification de sécurité :

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation ayant reçu des dispositifs potentiellement concernés. Veuillez garder en mémoire cette notification et l'action à entreprendre pendant une période suffisante pour garantir l'efficacité de l'action correctrice.

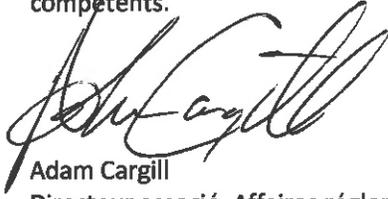
Personne de référence :

Adam S. Cargill, Directeur associé, Affaires réglementaires
Téléphone : +1 574 268-6379
Télécopie : +1 574 269-3692
Courriel : acargill@orthopediatrics.com

Nous prenons en charge ce problème de manière proactive en lançant cette action correctrice de sécurité, qui en fait une priorité absolue pour notre personnel. Nous vous prions de nous excuser

pour les désagréments occasionnés par ce problème. Nous vous remercions sincèrement de votre collaboration et de votre assistance en la matière en vue de protéger nos enfants.

Le soussigné confirme avoir transmis cette notification aux organismes de réglementation compétents.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Adam Cargill', written in a cursive style.

Adam Cargill
Directeur associé, Affaires réglementaires