
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Extrémité du guide de fraise à calcar Exactech Novation
Identifiant FSCA : 05232017-02
Type d'action : communication sur le terrain

Date : 23 mai 2017

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

Description du problème :

Exactech a mis à jour sa technique chirurgicale concernant l'implantation de la prothèse de hanche Novation afin de clarifier la technique appropriée devant être utilisée avec l'extrémité du guide de fraise à calcar. Une mise en garde a été ajoutée, stipulant que le chirurgien doit s'assurer que la fraise à calcar reste parallèle à la face de la broche et éviter d'appliquer une force de flexion sur la fraise à calcar, car cela pourrait fracturer ou abîmer l'instrument.

Les techniques chirurgicales mises à jour, Lit# 711-60-31 rev F, sont disponibles sur le site Web d'Exactech (www.exac.com). Vous pouvez également demander à les recevoir en contactant le service clientèle d'Exactech, Inc., à l'adresse 2320 NW 66th Court, Gainesville, FL 32653-1630 États-Unis, par téléphone au (800) 392-2832, ou par fax au (352) 378-2617.

Impact clinique (risque pour la santé) :

Des bris d'instruments ont été signalés à Exactech. Lors de ce type d'incident, des morceaux d'instrument sont susceptibles de rester dans le corps du patient.

Détails concernant les dispositifs concernés :

Référence catalogue	Description du dispositif	Numéro de lot
161-00-30	Extrémité du guide de fraise à calcar Novation	Tous lots

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

- Passez en revue la technique opératoire mise à jour.
- 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
Capinghem 59160
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
Directrice de la réglementation/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 l'extrémité du guide de fraise à calcar Novation d'Exactech concernée (RÉF. 161-00-30).

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.

Représentant Exactech

Bernard Eyme
Exactech France
Rue de la Zamin de Lomme
Capinghem 59160
France
33 320 170 050
bernard.eyme@exactech.fr