
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Système d'épaule Equinoxe Exactech

Identifiant FSCA : 20120621

Type d'action : rappel

Date : 28 juin 2012

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

Détails relatifs aux dispositifs affectés :

Référence catalogue	Fourchette série	Description
300-10-15	1610520 - 2381151	Plaque de répliation anatomique Equinoxe, 1,5 mm
300-10-45	1622046 - 2381151	Plaque de répliation anatomique Equinoxe, 4,5 mm
300-25-00	1999574 - 2381151	Plaque de répliation à angle fixe Equinoxe – 0 mm
320-15-05	1620549 - 2381151	Vis de verrouillage de la glénosphère inversée Equinoxe
320-20-18	1610445 - 2381151	Vis de compression inversée Equinoxe – 4,5 x 18 mm
320-20-22	1610391 - 2381151	Vis de compression inversée Equinoxe – 4,5 x 22 mm
320-20-26	1611237 - 2381151	Vis de compression inversée Equinoxe – 4,5 x 26 mm
320-20-30	1617556 - 2381151	Vis de compression inversée Equinoxe – 4,5 x 30 mm
320-20-34	1611290 - 2381151	Vis de compression inversée Equinoxe – 4,5 x 34 mm
320-20-38	1610260 - 2381151	Vis de compression inversée Equinoxe – 4,5 x 38 mm
320-20-42	1630006 - 2381151	Vis de compression inversée Equinoxe – 4,5 x 42 mm
320-20-46	1644317 - 2381151	Vis de compression inversée Equinoxe – 4,5 x 46 mm
324-11-00	1653706 - 2381151	Vis de plateau adaptateur pour fracture de l'épaule inversé Equinoxe

Description du problème :

Exactech a découvert que l'étiquetage du dispositif porte mention d'une durée de conservation de dix ans pour les parties affectées. Cependant, le type d'emballage utilisé présente une durée de conservation de cinq ans.

Le risque potentiel est un défaut de résistance ou d'intégrité de l'étanchéité dû à un enduit thermoscellé non spécifié.

Il est extrêmement peu probable que l'utilisation de ce conditionnement entraînerait un défaut de résistance ou d'intégrité de l'étanchéité, ni même une perte de stérilité. Des tests ont été réalisés en interne sur ce matériel pour une durée de conservation de cinq ans. Aucune des unités concernées n'ayant dépassé la durée de vie de cinq ans, le risque pour la santé du patient a été évalué comme peu probable.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

- interrompre immédiatement la distribution ou l'utilisation de ces produits ;
- vérifier que vous disposez bien des articles du Système d'épaule Equinoxe concernés par ce rappel ;
- pour plus d'indications sur les modalités de retour de ces produits, contactez votre responsable d'inventaire d'Exactech.

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 :

France Medica
Nicolas Mauri
Tel: +33 03-88-67-37-12 Fax: +33 03-88-66-44-20 nicolas.mauri@exactech.fr
Rue Jean Sapidus
Bât. Le Pythagore
PB 40154
67404 Illkirch Cedex, France

Merci de bien vouloir accorder votre attention à cette opération de retour dans les meilleurs délais. Nous ne pensons pas que ce problème d'étiquetage 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.

Darrell J. Kassner
Directeur général de la réglementation/Sr. Director Regulatory Affairs
Exactech, Inc.

Pièce jointe : Formulaire de réponse

FORMULAIRE DE RÉPONSE - AVIS DE RAPPEL VOLONTAIRE PAR FAX

Veuillez cocher la case appropriée.

<input type="checkbox"/>	Je ne dispose en stock d' aucun des articles du Système d'épaule Equinox concernés par ce rappel.
--------------------------	---

<input type="checkbox"/>	Je dispose d'un ou plusieurs article(s) visé(s) du Système d'épaule Equinox en stock et je vais le(s) retourner à notre représentant Exactech.
--------------------------	--

Quantité	Référence	Description
	300-10-15	Plaque de répliation anatomique Equinox, 1,5 mm
	300-10-45	Plaque de répliation anatomique Equinox, 4,5 mm
	300-25-00	Plaque de répliation à angle fixe Equinox – 0 mm
	320-15-05	Vis de verrouillage de la glénosphère inversée Equinox
	320-20-18	Vis de compression inversée Equinox – 4,5 x 18 mm
	320-20-22	Vis de compression inversée Equinox – 4,5 x 22 mm
	320-20-26	Vis de compression inversée Equinox – 4,5 x 26 mm
	320-20-30	Vis de compression inversée Equinox – 4,5 x 30 mm
	320-20-34	Vis de compression inversée Equinox – 4,5 x 34 mm
	320-20-38	Vis de compression inversée Equinox – 4,5 x 38 mm
	320-20-42	Vis de compression inversée Equinox – 4,5 x 42 mm
	320-20-46	Vis de compression inversée Equinox – 4,5 x 46 mm
	324-11-00	Vis de plateau adaptateur pour fracture de l'épaule inversé

Nom de l'établissement hospitalier/de la clinique

Nom et fonction (en caractères d'imprimerie)

Nom (signature)

Merci d'avance de bien vouloir accorder votre attention à cette opération de retour dans les meilleurs délais. Conformément au règlement en vigueur, veuillez renvoyer ce formulaire de réponse par télécopiedans un délai de 48 heures de la réception du présent avis et contactez votre représentant Exactech pour confirmer les quantités sur votre site et prendre toutes dispositions pour un retour du produit, ainsi que pour la reconstitution de vos stocks.

Fax: +33 03-88-66-44-20

France Medica

Nicolas Mauri

Tel: +33 03-88-67-37-12 nicolas.mauri@exactech.fr

Rue Jean Sapidus

Bât. Le Pythagore

PB 40154

67404 Illkirch Cedex, France