

ISKD – Distracteur cinétique intramédullaire (pour allongement des membres)**URGENT : AVERTISSEMENT D'ACTION CORRECTIVE TERRAIN****FSCA 3008524126-8-8-12-001**

Ref. ANSM / AFSSAPS : en cours d'obtention

A l'attention: des Services d'Orthopédie et de Traumatologie

Sujet : Rappel volontaire préventif du dispositif médical suivant :

ISKD – Distracteur cinétique intramédullaire (pour allongement des membres)

Madame, Monsieur, Administrateurs de l'Hôpital :

Le but de cette communication est de vous informer qu'Orthofix Inc. a initié un rappel volontaire préventif des références suivantes du dispositif ISKD listées ci-après.

F12-255-305	F12-255-305NS	F12-255-305CE
F12-255-335	F12-255-335NS	F12-255-335CE
F12-300-350	F12-300-350NS	F12-300-350CE
F12-300-380	F12-300-380NS	F12-300-380CE
F12-345-395	F12-345-395NS	F12-345-395CE
F12-345-425	F12-345-425NS	F12-345-425CE
T10-215-265	T10-215-265NS	T10-215-265CE
T10-255-305	T10-255-305NS	T10-255-305CE
T10-255-335	T10-255-335NS	T10-255-335CE
T10-300-350	T10-300-350NS	T10-300-350CE
T12-215-265	T12-215-265NS	T12-215-265CE
T12-245-295	T12-245-295NS	T12-245-295CE
T12-255-305	T12-255-305NS	T12-255-305CE
T12-255-335	T12-255-335NS	T12-255-335CE
T12-300-350	T12-300-350NS	T12-300-350CE
T12-300-380	T12-300-380NS	T12-300-380CE

Toutes les références citées ci-dessus ne sont livrées que sous la forme de Valises de prêt d'implants et d'instrumentation pour des interventions chirurgicales planifiées et ne sont pas stockées dans votre établissement.

Il existe une possibilité que le clou ISKD s'arrête de s'allonger au cours du traitement post-opératoire, avec comme conséquence une consolidation prématurée de l'os (le membre n'atteignant pas la longueur désirée) ceci entraînant la nécessité d'une intervention chirurgicale de révision pour explanter et / ou remplacer le dispositif.

Aucune action spécifique auprès des Patients chez lesquels ces dispositifs ont déjà été implantés n'est requise. Les Chirurgiens et Patients doivent poursuivre les activités post-opératoire et radiographique planifiées.

Nous vous demandons de bien vouloir réaliser sans délai les actions suivantes :

- Ne plus utiliser les références, tous lots, de clou ISKD listées ci-dessus ;
- Vérifier votre stock pour la présence de dispositifs potentiellement défectueux ;
- Informer, à l'aide du « Formulaire de Réponse de l'Hôpital », votre distributeur Orthofix SA, des quantités en votre possession afin d'en organiser le retour sans délai avec avoir dès réception.

Pour toute information ou détail complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous vous remercions par avance pour vos coopération et action immédiate, Cordialement.

FORMULAIRE de RÉPONSE de l'HOPITAL

Référence : Rappel volontaire pour motif commercial ref. **FSCA 3008524126-8-8-12-001**

Produit: **ISKD – Distracteur cinétique intramédullaire (pour allongement des membres)**

Nous avons reçu cette notification le : _____ (date).

Nous avons vérifié nos stocks conformément à vos instructions. Veuillez trouver nos comptages ci-dessous :

- Nous n'avons aucun dispositif correspondant en stock.
- Nous avons en stock les quantités suivantes pour en organiser le retour en concertation avec le Service Clients d'Orthofix SA :

Référence produit	N° de série	Quantité en stock

Merci de retourner **dès que possible** ce formulaire complété, tamponné et signé à Orthofix SA, N° de Fax : 01 41 98 33 44.

Commentaires:

Complété par : _____

Fonction: _____

Signature: _____

Date: _____