

URGENT : AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ - RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Dispositif : **vis corticale de 3,5 mm X 20,0 mm**

FSCA : **R14-007**

Type d'action : **rappel**

Juillet 2014

À L'ATTENTION DES : chirurgiens orthopédiques, gestionnaires de risques et établissements de santé

PROBLÈME : Acumed rappelle volontairement le lot 321405 de vis corticales de 3,5 mm X 20,0 mm, numéro de pièce CO-3200. Certaines pièces de ce lot ont été mal étiquetées et portent le numéro de lot 320986, avec le numéro de pièce CO-3100, vis corticales de 3,5 mm X 10,0 mm. (Veuillez consulter la page 2 de ce courrier pour identifier le produit concerné par ce rappel.)

RISQUES POUR LES PATIENTS : bien qu'il soit très probable que le chirurgien s'aperçoive de lui-même que la vis est deux fois plus longue que ce qu'indique l'étiquette, les risques potentiels pour les patients sont un dommage des tissus mous ou des artères.

RECOMMANDATION : si vous avez en votre possession l'une des vis corticales Acumed concernées, **cessez immédiatement d'utiliser le produit et placez-le en quarantaine jusqu'à nouvel ordre, dans l'attente d'instructions supplémentaires de la part de votre distributeur.**

TRANSMISSION DE CET AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ : cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement ou à tout établissement auquel les dispositifs potentiellement concernés ont pu être transférés.

Contactez votre distributeur au numéro de téléphone ou à l'adresse électronique indiqués ci-après afin d'obtenir des instructions supplémentaires concernant le renvoi du produit et l'obtention d'un avoir correspondant au prix d'achat du produit renvoyé. Veuillez compléter le formulaire de réponse à la notification de rappel de dispositifs et le renvoyer à :

Distributeur Acumed dans votre pays : Aked Medical

Adresse : 44C Rue de Bray, Cesson-Sevigne, France 35510

Téléphone : 33 2 23 35 53 40

Adresse électronique : d.pichon@aked.fr

Acumed vous créditera du montant d'achat des vis corticales de 3,5 mm X 20,0 mm que vous renverrez suite à ce rappel.

Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération immédiates, et regrettons sincèrement la gêne occasionnée par cette mesure.

Le soussigné confirme que l'agence réglementaire compétente a été informée de cet avis.

Brie Stoianoff
Directrice, Qualité et affaires réglementaires
Acumed LLC
5885 NW Cornelius Pass Rd
Hillsboro, OR 97124 États-Unis
+1 503 627 9957

Pièce-jointe : formulaire de réponse à renvoyer dans les 7 jours à votre distributeur Acumed.

Identification du produit

La vis comporte un marquage laser **321405** ou est accompagnée de l'étiquette ci-dessous :



OU



Rappel : vis corticales Acumed

CO-3200 (vis corticale de 3,5 mm X 20,0 mm), lot 321405,

VEUILLEZ REMPLIR CE FORMULAIRE DE RÉPONSE ET LE RENVOYER DANS LES 7 JOURS

DATE :

CLIENT :

Nom de l'hôpital/l'établissement :

Adresse :

Téléphone :

Fax :

Nom du contact :

D'après nos dossiers, nous vous avons expédié les dispositifs suivants, concernés par ce rappel.

Veillez indiquer la quantité à renvoyer dans la colonne (3) du tableau.

Veillez indiquer « 0 » si aucun dispositif n'était présent dans votre stock.

Numéro de pièce :	Numéro de lot :	3. Quantité à renvoyer :
CO-3200	321405	

Avez-vous reçu des rapports de dysfonctionnement ou de mauvais fonctionnement liés à ces dispositifs ?

Oui Non

Avez-vous reçu des rapports de blessure affectant un patient ou un utilisateur liés à ces dispositifs ?

Oui Non

Représentant de l'hôpital/l'établissement : _____ **Date** _____

Veillez renvoyer ce formulaire par télécopie ou par courrier électronique à :

Distributeur Acumed dans votre pays : Aked Medical

Adresse : 44C Rue de Bray, Cesson-Sevigne, France 35510

Téléphone : 33 2 23 35 53 40

Adresse électronique : d.pichon@aked.fr