

---

**Avis urgent de sécurité sur le terrain**

Composant fémoral Hi-Flex asymétrique du système Exactech Optetrak, taille 3, gauche et droit  
Identifiant FSCA : 09302014  
Type d'action : rappel

---

Date : 30 septembre 2014

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 du dispositif
244-02-03	2925147 - 2925194	Composant fémoral Hi-Flex asymétrique du système Optetrak, taille 3, gauche
244-03-03	2925246 - 2925293	Composant fémoral Hi-Flex asymétrique du système Optetrak, taille 3, droit

**Description du problème :** Exactech a remarqué qu'une partie des produits ci-dessus ont un étiquetage erroné. L'étiquetage extérieur et intérieur désigne le mauvais côté du dispositif (par exemple, Droit pour Gauche, ou Gauche pour Droit). Le numéro de référence correct figure sur le dispositif lui-même.

**Impact clinique (Risque pour la santé) :** si l'erreur d'étiquetage entraîne l'implantation du dispositif du mauvais côté, aucune conséquence indésirable pour la santé n'est anticipée. Les implants fémoraux PS Hi-Flex droit et gauche du système Optetrak ne diffèrent que dans la géométrie de la collerette antérieure. Le sillon intérieur de la rotule, les surfaces d'articulation et l'emboîtement de l'implant sur l'os sous-jacent sont identiques.

**Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :**

- **Interrompez immédiatement la distribution ou l'utilisation de ces produits.**
- **Faites suivre cette information à vos clients susceptibles d'avoir ce produit.**
- **Vérifiez que vous avez l'un des composants fémoraux concernés des plages de numéros de série spécifiées.**
- **Accusez réception de cet avis en renvoyant le formulaire joint par fax.**
- **Renvoyez les produits concernés conformément aux instructions qui figurent sur le formulaire joint.**

**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, France  
59160

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.



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 PAR FAX**

Veuillez cocher la case appropriée.

<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun des implants fémoraux PS Hi-Flex® Optetrak®.  <b>244-02-03 (2925147 – 2925194)</b> <b>244-03-03 (2925246 – 2925293)</b>
<input type="checkbox"/>	Je possède un ou plusieurs des implants fémoraux PS Hi-Flex® Optetrak® dans mon stock, et je les renverrai à Exactech.  <b>244-02-03 (2925147 – 2925194)</b> nombre d'article renvoyés _____ <b>244-03-03 (2925246 – 2925293)</b> nombre d'article renvoyés _____

\_\_\_\_\_  
Franchise de distribution\_\_\_\_\_  
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 à la politique en vigueur, veuillez renvoyer ce formulaire de réponse par fax dans les 48 heures à compter de la réception de cet avis, et contacter votre représentant Exactech pour confirmer les quantités stockées dans votre établissement et les dispositions prises pour le retour des produits et la reconstitution des stocks.

Représentant Exactech national

Bernard Eyme  
Exactech France  
Rue de la Zamin de Lomme  
Capinghem, France  
59160  
Téléphone : + 33 320 170 050  
E-mail : bernard.eyme@exactech.fr