



URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

SYSTÈME DE CAGE INTERSOMATIQUE CASCADIA.

FSCA-RCL-021

ACTION CORRECTIVE

Date : 20 avril 2018

Attention : *NOTIFICATION D'ACTION CORRECTIVE RELATIVE À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN*

Description du problème :

K2M, Inc. a identifié un risque éventuel que les produits stériles CASCADIA actuellement en cours de distribution sur le marché de l'Union européenne ne disposent pas du marquage CE sur leurs étiquettes. Afin de respecter les exigences réglementaires européennes, K2M a lancé une action corrective de sécurité sur le terrain pour ces produits. Le plan d'action corrective relatif à la sécurité sur le terrain inclut une notification à tous les distributeurs/locaux d'utilisateurs en possession des dispositifs en question, afin qu'ils les retournent. Des dispositifs de remplacement seront fournis aux distributeurs/locaux d'utilisateurs. Les dispositifs concernés se verront apposés une nouvelle étiquette à leur retour dans les locaux de K2M. Le marquage CE ne présente pas de risque direct pour la santé des patients.

Informations détaillées sur les dispositifs concernés :

N° catalogue	N° lot	Nom de la marque/Description du dispositif	QTÉ rappelée
6101-2226016LL8-G2	GACU-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x60x16 mm, 8°	1
6101-2226014LP-G2	FTJN-29254	Cascadia Lateral Interbody, 22x60x14 mm, 0°	2
6101-2226014LL8-G2	GACE-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x60x14 mm, 8°	2
6101-2226012LL8-G2	FMPK-28652	Cascadia Lateral Interbody, 22x60x12 mm, 8°	2
6101-2226008LP-G2	GACG-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x60x08 mm, 0°	2
6101-2225516LL8-G2	GACV-29637	Cascadia Lateral Interbody, 22x55x16 mm, 8°	1
6101-2225514LP-G2	GACC-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x55x14 mm, 0°	2
6101-2225512LP-G2	FWET-29470	Cascadia Lateral Interbody, 22x55x12 mm, 0°	2
6101-2225508LP-G2	GACN-29637	Cascadia Lateral Interbody, 22x55x08 mm, 0°	2



6101-2225016LL8-G2	FNUY-28930	Cascadia Lateral Interbody, 22x50x16 mm, 8°	1
6101-2225014LP-G2	GACD-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x50x14 mm, 0°	2
6101-2225010LP-G2	GACL-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x50x10 mm, 0°	2
6101-2224516LL8-G2	GACR-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x45x16 mm, 8°	1
6101-2224512LP-G2	GACA-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x45x12 mm, 0°	2
6101-2131612CL7-G2	FYDL-29938	Cascadia Cervical Interbody, 13x16x12 mm, 7°	1
6101-2131609CL7-G2	GBPH-30003	Cascadia Cervical Interbody, 13x16x9 mm, 7°	1
6101-2131608CL7-G2	FVXM-30003	Cascadia Cervical Interbody, 13x16x8 mm, 7°	1
6101-2131606CL7-G2	FNEW-28652	Cascadia Cervical Interbody, 13x16x6 mm, 7°	1
6101-2131606CL7-G2	FMRC-28652	Cascadia Cervical Interbody, 13x16x6 mm, 7°	1
6101-2121411CL7-G2	FWWP-29638	Cascadia Cervical Interbody, 12x14x11 mm, 7°	1
6101-2121408CL7-G2	GBPN-30004	Cascadia Cervical Interbody, 12x14x8 mm, 7°	1
6101-2121407CL7-G2	FRAF-29092	Cascadia Cervical Interbody, 12x14x7 mm, 7°	1

Conseil sur l'action à mener par l'utilisateur :

- 1. Lecture de la lettre avec le directeur médical (le cas échéant)**
- 2. Repérage et isolation des produits rappelés**
 - Veuillez immédiatement retirer les produits rappelés de votre inventaire (quel que soit leur emplacement) et isoler ces produits dans un endroit sûr en vue de les retourner. Les numéros de catalogue, de lot et les quantités sont répertoriés dans le tableau ci-dessus.
- 3. Documentation complète**
 - Veuillez remplir et envoyer le formulaire VÉRIFICATION DE L'APPLICATION DE L'ACTION CORRECTIVE SUR LE TERRAIN à l'adresse RCL021@k2m.com. La réponse de votre organisation constitue la preuve dont K2M, et par la suite l'autorité compétente, a besoin pour surveiller le respect de l'avis urgent de sécurité sur le terrain.
 - Si vous ne retournez pas l'intégralité des produits demandés parce que certains ont déjà été consommés ou ne sont plus en votre possession, veuillez l'indiquer dans le formulaire de suivi/vérification ci-joint, signer celui-ci et le renvoyer à RCL021@k2m.com.



4. **Emballage et expédition des marchandises retournées**

- Si vous avez reçu un produit de remplacement, vous êtes invité à utiliser, pour le retour, le carton dans lequel vous avez reçu le produit de remplacement.
- Ne le renvoyez pas dans le carton d'autres produits.
- Utilisez l'étiquette de retour qui vous a été envoyée par e-mail.
- Fermez le carton de manière adéquate.
- Envoyez le produit au plus tard le 27 avril 2018 à l'adresse suivante :

**K2M UK Ltd.
Ground Floor
1 Roundwood Avenue
Stockley Park, Uxbridge UB11 1FG, UK**

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Des lettres de notification ont été envoyées aux distributeurs/locaux d'utilisateurs respectifs en possession des dispositifs concernés. Un suivi régulier des retours de produit sera réalisé.

Personne de référence à contacter :

Ed Crown
K2M Inc.
600 Hope Parkway SE, Leesburg, VA 20175
Téléphone : (571) 919-2071 Fax : (866) 466-6109
E-mail : ecrown@k2m.com

Le sous-signé confirme que cet avis a été envoyé à l'organisme de réglementation pertinent.

Nous vous remercions de votre soutien. Si vous avez des questions concernant cette action, veuillez me contacter au (+1) 571-919-2000. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cette action pourrait occasionner et apprécions votre compréhension. Notre action a pour objectif de garantir la satisfaction continue des patients et des clients.

A handwritten signature in black ink that reads 'Ed Crown'.

Cordialement,
Ed Crown
Directeur principal de la qualité
ecrown@k2m.com



VÉRIFICATION DE L'APPLICATION DE L'ACTION CORRECTIVE SUR LE TERRAIN

Ce formulaire-réponse constitue une confirmation de la réception de l'avis urgent de sécurité sur le terrain RCL-021 de K2M datant d'avril 2018. Veuillez lire la question et indiquer la réponse adéquate. Renvoyez le formulaire rempli à K2M à l'adresse indiquée au bas de cette page.

J'ai lu et compris les instructions relatives à l'avis urgent de sécurité sur le terrain fournies dans cette lettre.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	------------------------------

Nom de la personne ayant rempli le questionnaire :	
Titre :	
Institution :	IMA (le cas échéant) :
Rue :	
Ville :	Code postal :
Téléphone :	E-mail :
Signature :	Date :

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'avis urgent de sécurité sur le terrain et réponde immédiatement à ce dernier à l'aide du formulaire VÉRIFICATION DE L'APPLICATION DE L'ACTION CORRECTIVE SUR LE TERRAIN ci-joint. La réponse de votre organisation constitue la preuve dont K2M, et par la suite l'autorité compétente, a besoin pour surveiller le respect de l'avis urgent de sécurité sur le terrain. Sans votre réponse, K2M ne peut pas vérifier l'exhaustivité de l'avis urgent de sécurité sur le terrain et l'autorité compétente pourrait devoir émettre une alerte relative à un dispositif médical.

Coordonnées :
Fax : (866) 466 6109
E-mail : RCL021@k2m.com



Formulaire de suivi/vérification

À REMPLIR ET À RENVOYER À RCL021@k2m.com

<i>Nom du compte</i>					
<i>Référence</i>	<i>Numéro de lot</i>	<i>Description</i>	<i>QTÉ requise</i>	<i>QTÉ utilisée dès le 2018-04-20</i>	<i>QTÉ additionnelle à retourner</i>

En signant ci-dessous, je certifie que **je ne suis plus en possession** du produit rappelé et indiqué comme utilisé dans le tableau ci-dessus.

Nom

Signature

Date