
Avis de sécurité urgent

Guide de manchon pour foret

Identifiant FSCA 22-08-2019-00001

Type de mesure : Avis de sécurité

Date : 10 septembre 2019

URS HALLER
HALMED
SEESTRASE 35
KUSNACHT 8700
SWITZERLAND

Attention cher client :

Détails des dispositifs affectés :

| Tableau Produit et Distribution | | | | | |
|--|-------------------------------------|----------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------|
| Désignation du produit | N° de référence du fabricant | Numéro de lot | Date de distribution | Date d'expiration | Quantité |
| Guide de manchon pour foret | DSG-90-2.3N | 417280 | 27/08/2014 | 2016-08 | 1 |

Description du problème :

Le 22 août 2019, Ad-Tech Medical Instrument Corporation a décidé de rappeler volontairement tous les guides de manchon pour foret destinés à être utilisés uniquement avec le foret crânien de 2,4 mm de diamètre. Ce rappel a été lancé en raison d'une enquête en cours qui a identifié des problèmes potentiels avec nos deux fournisseurs de matières premières. Le diamètre interne de la matière première du guide de manchon pour foret s'est avéré être en dessous de la tolérance, ce qui peut entraîner un grippage du foret dans le guide en cours d'intervention chirurgicale. Bien que ces dispositifs n'entrent pas en contact avec le patient et ne devraient pas entraîner la mort, ce problème peut occasionner un retard dans l'intervention.

La gravité du pire des cas a été jugée modérée. Cette déficience ne devrait pas entraîner la mort, mais il est possible qu'une intervention chirurgicale supplémentaire soit nécessaire si un foret reste grippé dans un guide et que des produits de remplacements ne sont pas disponibles immédiatement. Une intervention chirurgicale retardée ou supplémentaire constitue un acte médical supplémentaire. Il n'y a pas d'autre impact pour le patient, car une fois que le foret est coincé dans le guide, ni le guide de manchon pour foret ni le foret ne peuvent interagir davantage avec le patient.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- Examinez immédiatement vos stocks et mettez en quarantaine tout produit visé par le rappel. Comme les dispositifs sont réutilisables, si vous avez de tels produits en stock avec un numéro de lot inconnu, veuillez les retourner également. En outre, si vous avez distribué ce produit, veuillez identifier vos clients et les informer immédiatement du rappel de ce produit. La notification que vous adresserez à vos clients pourra avoir plus d'impact si vous incluez une copie de cet avis de sécurité. Veuillez retourner tout produit soumis à ce rappel à :
 - Ad-Tech Medical Instrument Corporation
400 West Oakview Parkway
Oak Creek, WI 53154 États-Unis
- Contactez un spécialiste du service après-vent d'Ad-Tech pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (ARM)
- Des produits de substitution ne seront pas fournis
- Un crédit sera émis pour tous les produits retournés non périmés
- Veuillez envoyer un accusé de réception de la présente lettre dès que possible au Regulatory Department d'Ad-Tech :
 - Télécopie : 262-634-5668
 - Téléphone : 262-634-1555
 - E-mail : Regulatory@adtechmedical.com
- Coordonnées en Europe :
 - E C Rep Ltd
Téléphone : (44) 1704 544 944
Télécopie : (44) 1704 544 050
E-mail : Janet.Borgerson@ecrep.ie

Le soussigné confirme que l'agence réglementaire appropriée a été avertie de l'existence de cet avis

Autorisé par :

Kathleen Barlow

Signature :

Fonction :

Regulatory Team Representative and CAPA/Complaints Manager
