

Le 13 juillet 2017

**URGENT : RAPPEL DE  
DISPOSITIFS MÉDICAUX  
PRODUIT : Embouts réutilisables  
ReNew<sup>TM</sup> (de type ciseaux, pince à  
préhension et pince à dissection)**

À l'attention de :

Nom du client  
Nom du dispositif  
Adresse de voirie  
Code postal, ville, État

Cher Client / Distributeur,

La présente lettre a pour objet de vous informer que Microline Surgical, Inc. (« Microline ») a décidé de procéder au rappel volontaire de ses embouts réutilisables de type ciseaux, pince à préhension et pince à dissection ReNew en raison d'un dysfonctionnement lié au tube isolant thermorétractable situé en position immédiatement proximale par rapport à l'embout métallique.

Ce rappel s'applique, de Microline jusqu'au niveau de l'utilisateur final, à tous les codes produits des embouts réutilisables ReNew.

**Ce rappel ne concerne pas les embouts jetables ReNew.  
Ce rappel ne concerne pas les pièces à main universelles réutilisables ReNew.  
Ce rappel ne concerne pas les sondes d'électrocoagulation ReNew.**

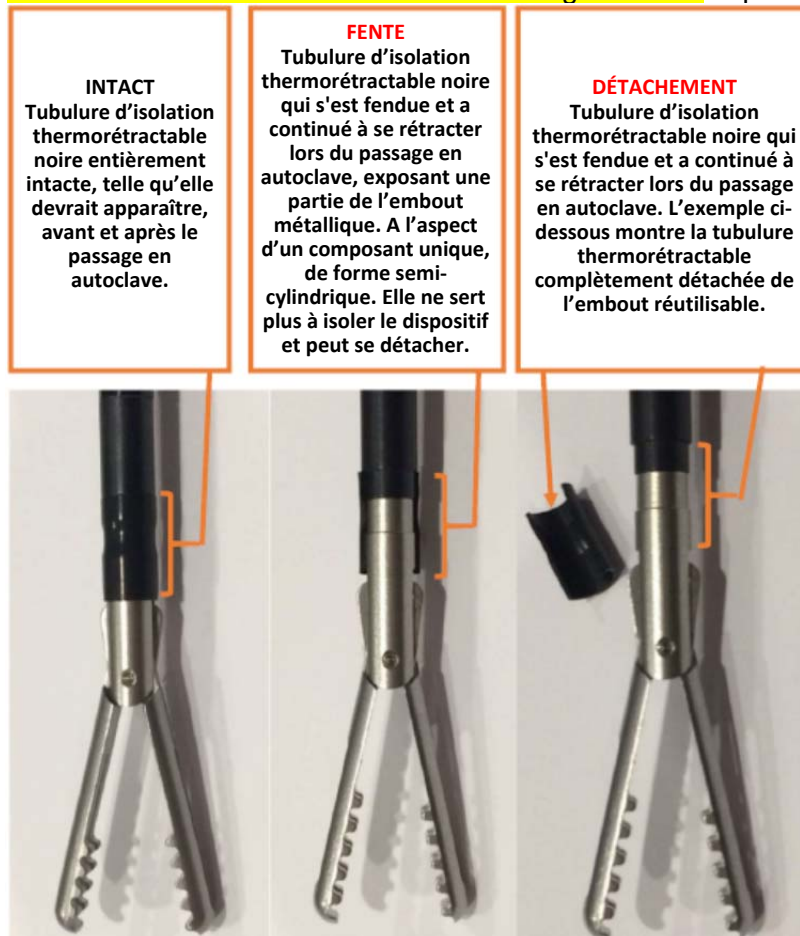
Les embouts réutilisables ReNew sont indiqués pour couper, saisir, disséquer et assurer la coagulation de tissus au cours d'interventions chirurgicales endoscopiques et laparoscopiques lorsque des instruments sont introduits dans le corps à travers une canule.

Microline Surgical, Inc. procède au rappel de tous les embouts réutilisables de type ciseaux, pince à préhension et pince à dissection ReNew parce que des clients lui ont signalé que le tube isolant thermorétractable peut se fendre au cours de la procédure de stérilisation / restérilisation par autoclave. Si une fente se produit, la tubulure thermorétractable pourrait se détacher au cours d'une intervention chirurgicale et, si une cautérisation est nécessaire, il existe un risque de brûlure suite au défaut d'isolation.

Microline a arrêté la fabrication des embouts réutilisables ReNew concernés et ordonné une mise en attente des expéditions et des nouvelles commandes de ces produits.

## Raison du rappel volontaire :

Il a été porté à la connaissance de Microline que la tubulure d'isolation électrique tube des embouts réutilisables ReNew (de type ciseaux, pince à préhension et pince à dissection), qui est fabriquée d'une matière thermorétractable, peut se fendre au cours d'une procédure de stérilisation / restérilisation par autoclave. La tubulure thermorétractable est située en position immédiatement proximale par rapport à l'embout métallique (voir l'illustration ci-dessous). Si une fente se produit, le défaut devient **apparent et est visible à l'œil nu**. La tubulure d'isolation thermorétractable se fend dans le sens longitudinal et expose une partie de l'embout métallique.



Le tube thermorétractable reste d'un seul tenant, mais il apparaît qu'une partie longitudinale est manquante. Ceci est dû au fait que, après s'être fendu, sa taille rétrécit pour exposer une partie de l'embout métallique (voir l'illustration). Si une fente se produit, la tubulure thermorétractable peut se détacher du dispositif avant ou au cours d'une intervention et, si une cautérisation est nécessaire, il existe un risque de brûlure suite au défaut d'isolation.

Si la tubulure thermorétractable se fend, sans que le médecin ne s'en aperçoive, il existe un risque de lésion pour deux raisons :

- 1) Si le dispositif est utilisé pour réaliser une cautérisation électrique, le défaut d'isolation peut provoquer un choc électrique ou une brûlure.
- 2) Le tube isolant thermorétractable peut tomber dans le champ opératoire.

À ce jour, Microline n'a reçu aucune plainte faisant état d'un préjudice corporel subi par un patient. Cependant, comme il est possible qu'une intervention chirurgicale soit retardée ou prolongée si un médecin estime que la tubulure thermorétractable a pu tomber dans le corps du patient et qu'il existe un risque que la tubulure thermorétractable pourrait tomber dans le corps du patient et/ou qu'une brûlure pourrait avoir lieu en cas d'utilisation de la fonction de cautérisation, Microline a décidé de procéder au rappel de tous les embouts réutilisables ReNew et vous demande d'interrompre immédiatement toute utilisation de ces produits.

### **Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :**

1. Déterminer immédiatement si vous êtes en possession des produits faisant l'objet du rappel.
2. Cesser immédiatement de les utiliser et mettre en quarantaine tous les embouts réutilisables ReNew de Microline faisant l'objet du rappel, que vous ayez ou non observé le dysfonctionnement décrit ci-dessus.
3. Tous les produits concernés doivent être mis en quarantaine – les embouts réutilisables neufs sous emballage non ouvert ET les embouts réutilisables qui ont été utilisés ou sont en cours d'utilisation.
4. Utiliser le Tableau 1, figurant dans la section « Informations sur l'identification des produits », pour remplir le formulaire intitulé **RÉPONSE AU RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX - Formulaire d'accusé de réception**. Ce formulaire et le Tableau 1 figurent tous deux à la fin de cette lettre.
5. Nous vous demandons de bien vouloir remplir le **Formulaire d'accusé de réception** et de nous le retourner, même si vous n'avez jamais reçu l'un de ces produits ou n'en avez plus en stock car nous devons documenter ces informations dans nos dossiers.
6. Suivre les instructions figurant au bas de la dernière page du **Formulaire d'accusé de réception** pour contacter le Service à la clientèle de Microline (si vous recevez les produits directement d'un établissement de Microline) ou, si vous vous approvisionnez auprès d'un distributeur agréé de produits Microline, contacter le distributeur et suivre ses instructions pour obtenir une autorisation de retour de marchandise (RMA) pour les embouts réutilisables ReNew. Tous les produits retournés seront crédités sur votre compte client.

### **Mesures à prendre par le distributeur :**

1. Déterminer immédiatement si vous êtes en possession des produits faisant l'objet du rappel.
2. Si vous êtes un distributeur ou avez redistribué ce produit, nous vous demandons de retirer immédiatement les produits concernés de vos stocks et de cesser de les vendre et de les expédier. Veuillez identifier immédiatement les clients correspondants et notifiez-les du rappel de produits en utilisant la présente lettre de notification de rappel. Nous vous prions d'indiquer à vos clients de retourner les produits concernés (les embouts réutilisables neufs sous emballage non ouvert ET les embouts réutilisables qui ont été utilisés ou sont en cours d'utilisation) dans votre entrepôt pour que vous puissiez les retourner ultérieurement à Microline. Comme la Food and Drug Administration (FDA) américaine assurera la surveillance de la procédure de rappel, vos efforts devront être soigneusement documentés.

3. Utiliser le Tableau 1, figurant dans la section « Informations sur l'identification des produits », pour remplir le formulaire intitulé **RÉPONSE AU RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX - Formulaire d'accusé de réception**. Ce formulaire et le Tableau 1 figurent tous deux à la fin de cette lettre.
4. Nous vous demandons de bien vouloir remplir le **Formulaire d'accusé de réception** et de nous le retourner, même si vous n'avez jamais reçu l'un de ces produits ou n'en avez plus en stock car nous devons documenter ces informations dans nos dossiers.
5. Suivre les instructions figurant au bas de la dernière page du **Formulaire d'accusé de réception** pour contacter votre bureau du Service à la clientèle de Microline et obtenir une autorisation de retour de marchandise (RMA) pour les embouts réutilisables ReNew. Tous les produits retournés seront crédités sur votre compte client.

### Disponibilité de produits de remplacement.

Votre représentant Microline ou votre distributeur agréé de produits Microline vous contactera à propos de la disponibilité d'embouts jetables ReNew qui sont des produits équivalents à la version réutilisable (le cas échéant).

### Informations sur l'identification des produits :

Tous les lots des produits suivants sont inclus dans la présente notification de rappel.

**TABLEAU 1**

<b>Embouts réutilisables ReNew de Microline faisant l'objet du présent rappel volontaire</b>		
<b>Noms des produits</b>	<b>Numéro du code produit Microline</b>	<b>Numéro de lot</b>
Embout réutilisable de type ciseaux Metzenbaum ReNew	3111	Tous
Embout réutilisable de type ciseaux micro ReNew	3121	Tous
Embout réutilisable de type ciseaux EndoCut ReNew	3141	Tous
Embout réutilisable de type ciseaux mini EndoCut ReNew	3151	Tous
Embout réutilisable de type ciseaux Delicate Metzenbaum ReNew	3161	Tous
Embout réutilisable de type pince à préhension traditionnel ReNew	3201	Tous
Embout réutilisable de type pince à préhension fenestré ReNew	3221	Tous
Embout réutilisable de type pince à préhension traditionnel modifié ReNew	3231	Tous
Embout réutilisable de type pince à préhension préhenseur ReNew	3241	Tous
Embout réutilisable de type pince à préhension Lapclinch ReNew	3251	Tous
Embout réutilisable de type pince à préhension fenestrée longue ReNew	3261	Tous
Embout réutilisable de type pince à préhension Babcock modifié ReNew	3271	Tous
Embout réutilisable de type pince à préhension dissecteur Birkett Grasper ReNew	3281	Tous
Embout réutilisable de type pince à préhension Raptor modifié	3291	Tous

<b>Embout réutilisables ReNew de Microline faisant l'objet du présent rappel volontaire</b>		
<b>Noms des produits</b>	<b>Numéro du code produit Microline</b>	<b>Numéro de lot</b>
ReNew		
Embout réutilisable de type pince à dissection Babcock 5 mm ReNew	3301	Tous
Embout réutilisable de type pince à dissection Dolphin Nose ReNew	3311	Tous
Embout réutilisable de type pince à dissection Maryland modifié ReNew	3321	Tous
Embout réutilisable de type pince à dissection à angle droit 5 mm ReNew	3331	Tous
Embout réutilisable de type pince à dissection à angle droit 10 mm ReNew	3341	Tous
Embout réutilisable de type pince à dissection Maryland traditionnel ReNew	3351	Tous
Embout réutilisable de type pince à préhension Hunter ReNew	3361	Tous
Embout réutilisable de type pince à dissection Allis Graspers ReNew	3371	Tous
Embout réutilisable de type pince à dissection Babcock, 10 mm ReNew	3381	Tous
Embout réutilisable de type pince à préhension micro fenestré ReNew	3401	Tous
Embout réutilisable de type pince à préhension Cobra Tooth ReNew	3411	Tous
Embout réutilisable de type pince à préhension Cup Tooth ReNew	3421	Tous
Embout réutilisable de type pince à préhension Biopsy Punch	3431	Tous

**Contactez-nous :**

Pour de plus amples informations, nous vous prions de bien vouloir nous contacter par e-mail à l'adresse [ReusableTipRecall@microlinesurgical.com](mailto:ReusableTipRecall@microlinesurgical.com). Nous étudions activement ce problème à la recherche d'une solution à long terme. Dans l'intervalle, nous vous remercions de votre coopération et vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments engendrés par cette mesure.

La Food and Drug Administration a été mise au courant de cette procédure de rappel.

Rappel autorisé par Martin J. Leighton

Signature : \_\_\_\_\_ Date : 13 juillet 2017

Titre : Directeur des Affaires réglementaires et de la Qualité

Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés au Programme de signalement des Événements indésirables MedWatch de la FDA directement en ligne, par courrier postal ou par fax.

**RÉPONSE AU RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX**  
**Formulaire d'accusé de réception**

Réponse requise

**Coordonnées du client ou du distributeur :**

Nom du client  
Adresse de voirie  
Code postal, ville, État

**Embouts réutilisables ReNew (de type ciseaux, pince à préhension et pince à dissection)**

**Numéros des lots concernés : tous (aucune fourchette de dates spécifique)**

J'ai un produit concerné.  
Oui\_ Non\_

Si la réponse est « non », veuillez signer la dernière page et la retourner à l'adresse indiquée. **Une réponse est requise, même si vous n'avez aucun des produits concernés par le rappel.**

Si la réponse est « oui », j'ai rempli le **Tableau de renseignements sur les produits concernés (Tableau 2)** et j'ai contacté Microline ou son distributeur agréé et j'ai reçu un numéro RMA pour retourner tous les produits mentionnés dans la présente lettre de notification du rappel. Oui \_ Non\_

Avez-vous rencontré des événements indésirables liés aux produits qui font l'objet du rappel ?  
Oui \_ Non \_

Si la réponse est « oui », veuillez fournir une explication :

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



**Distributeurs :**

J'ai identifié les clients auxquels un ou plusieurs des produits concernés ont été ou ont pu être expédiés et je les ai notifiés de la procédure de rappel à la date et de la manière suivantes **(précisez la date et la méthode de notification ci-dessous) :**

Indiquez la méthode de notification et la date

---

---

---

J'ai demandé à tous les clients concernés par la procédure de rappel de retourner les produits en question dans notre entrepôt et je procède au retour de tous les produits reçus à Microline.

---

**TOUS LES CLIENTS, UTILISATEURS ET DISTRIBUTEURS SONT PRIÉS DE LIRE  
ATTENTIVEMENT ET DE SIGNER LE TEXTE CI-DESSOUS**

Je déclare avoir lu et compris les instructions fournies dans les présentes et certifie que les informations contenues dans le **Formulaire d'accusé de réception** sont exactes et complètes.

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Nom/Titre	
Téléphone	
Adresse e-mail	

**INSTRUCTIONS POUR L'ENVOI DU FORMULAIRE DE REPONSE**

**CLIENTS DIRECTS DE MICROLINE ET DISTRIBUTEURS**

VEUILLEZ RENVoyer LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI SELON UNE DES MÉTHODES SUIVANTES :

- ENVOYEZ PAR E-MAIL UNE COPIE SCANNÉE À L'ADRESSE :  
[ReusableTipRecall@microlinesurgical.com](mailto:ReusableTipRecall@microlinesurgical.com)
- Fax : 978-522-8490, ATTN: Reusable Tip Recall,
- PAR COURRIER POSTAL À L'ADRESSE : Microline Surgical, Inc, 50 Dunham Road, Suite 1500, Beverly, MA 01915, États-Unis, ATTN: Recall Department

Faites une de demande de numéros RMA par FAX ou E-MAIL comme indiqué ci-dessus.

**CLIENTS DE DISTRIBUTEURS**

VEUILLEZ CONTACTER VOTRE DISTRIBUTEUR AGRÉÉ POUR OBTENIR DES INSTRUCTIONS SUR LE RETOUR DES PRODUITS ET LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI.