

## **URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ**

### **Système de microtome à cartilage**

### **(Référence du produit 990-001 et 990-003)**

21 juin 2019

**Attention : Superviseurs de bloc opératoire, personnel de gestion du matériel, médecins, chirurgiens et personnel infirmier médical / chirurgical / de bloc opératoire**

Le présent Avis de sécurité concerne tous les Systèmes de microtome à cartilage de Grace Medical, Inc. (REF 990-001) ainsi que la Poignée de remplacement du microtome à cartilage (REF 990-003).

Grace Medical, Inc. publie un Avis de sécurité concernant le Système de microtome à cartilage (REF 990-001) ainsi que la Poignée de remplacement du microtome à cartilage (REF 990-003). L'autorité compétente a été informée de cette action.

### **PRISE D'EFFET IMMÉDIATE - MICROTOME À CARTILAGE**

<b>NOM DU PRODUIT</b>	<b>Réf du PRODUIT</b>	<b>NUMÉROS DE LOTS</b>	<b>DESCRIPTION</b>
<b>Système de microtome à cartilage</b>	<b>990-001</b>	<b>28102, 29406, 30764, 31864, 32949, 34183, 35084, 35325, 37005, 39607, 41016, 41158, 41172, 52056, 54520, 54698, 55104, 55699, 56845, 58602, 60294, 61262, 62920, 64951, 66953, 67019, et 67683</b>	<p>Un instrument chirurgical manuel portatif destiné à couper un échantillon de cartilage prélevé (par exemple une autogreffe provenant du tragus) à une épaisseur prédéterminée précise en vue de l'implantation chez un patient lors d'une procédure ORL (oto-rhino-laryngologie) (par exemple, une intervention chirurgicale de l'oreille moyenne) Il est constitué d'un ensemble d'éléments de coupe réglable comprenant une poignée, une base et un bouton de réglage de l'épaisseur utilisé conjointement avec une lame de coupe de cartilage ORL amovible. Il s'agit d'un dispositif réutilisable destiné à être stérilisé avant utilisation.</p> <p>Ce système comprend (1) une poignée à cartilage RÉF 990-003; (1) une base et un bouton de réglage RÉF 990-004 ; et (1) support à cartilage RÉF 990-006</p>
<b>Poignée de remplacement du microtome à cartilage</b>	<b>990-003</b>	<b>52940</b>	Poignée du microtome à cartilage



Nos dossiers indiquent que vous avez commandé le système de microtome à cartilage ou la poignée de remplacement du microtome à cartilage et reçu le produit soumis à cet Avis de sécurité. **VEUILLEZ COMMUNIQUER CETTE INFORMATION AU PERSONNEL RESPONSABLE DE ou QUI PEUT UTILISER le Système de microtome à cartilage ou la Poignée de remplacement du microtome à cartilage de votre établissement.**

Grace Medical, Inc. publie un Avis de sécurité volontairement suite à une allégation de blessure au doigt d'un utilisateur lors de la tentative de retrait d'une lame bloquée dans la poignée du dispositif.

Grace Medical, Inc. rappelle aux utilisateurs que les instructions qui accompagnent le Système de microtome à cartilage REF 990-001 doivent être respectées, et qu'ils doivent prendre connaissance des avertissements et des précautions.

Le Système de microtome à cartilage est un instrument réutilisable dans le cadre des applications ORL pour couper le cartilage prélevé en différentes épaisseurs. Il doit être utilisé exclusivement avec des lames de découpe à usage unique recouvertes de PTFE inoxydable, REF 990-002, pour microtome à cartilage.

Il est conseillé aux utilisateurs d'éviter d'appliquer une force excessive lors de l'insertion et / ou du retrait des lames de découpe recouvertes de PTFE inoxydable, REF 990-002, pour microtome à cartilage dans ou hors de la poignée. Si vous rencontrez des difficultés, veuillez utiliser une pince ou un autre instrument approprié pour éviter de vous blesser.

De plus, il est rappelé aux utilisateurs que le Système de microtome à cartilage ayant la RÉF 990-001 a été conçu exclusivement pour une utilisation avec des lames recouvertes de PTFE inoxydable pour microtome à cartilage ayant la RÉF 990-002. Veuillez noter que l'utilisation de lames non recommandées avec le système de microtome à cartilage ayant la RÉF 990-001 peut provoquer des blessures et un dysfonctionnement du dispositif médical.

#### **PRODUIT CONCERNÉ PAR CET AVIS DE SÉCURITÉ :**

Veuillez identifier les produits que vous détenez dans vos stocks concernés par cet Avis de sécurité en vous reportant au numéro de RÉF / LOT du produit.

#### **ACTION REQUISE :**

1. Examinez les registres d'expédition et de stocks pour identifier le Système de microtome à cartilage de Grace Medical, Inc. (RÉF 990-001) et la Poignée de remplacement du microtome à cartilage (REF 990-003) concernés par cet avis de sécurité.
2. Transmettez cet avis au personnel qui se trouve aux endroits d'utilisation du dispositif.
3. Contactez votre distributeur local si vous avez besoin d'une formation pour utiliser le dispositif du Système de microtome à cartilage (REF 990-001), ainsi que la Poignée de remplacement du microtome à cartilage (REF 990-003).

Si vous avez d'autres questions concernant cet Avis de sécurité, veuillez contacter notre représentant agréé pour l'UE, Quality First International (QFI) au +44 (0) 208 221 2361 ou par e-mail à [enquires@qualityfirstint.com](mailto:enquires@qualityfirstint.com).



Grace Medical We Listen.

8500 Wolf Lake Drive, Suite 110, Memphis, TN 38133  
1.866.472.2363 [www.gracemedical.com](http://www.gracemedical.com)

Chez Grace Medical, Inc., nous nous attachons avant tout à répondre aux besoins de nos clients et de leurs patients, notamment en favorisant l'utilisation sûre et efficace de ses produits. Nous reconnaissons que cet Avis de sécurité peut entraîner des perturbations dans votre établissement et nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cela pourrait causer.

Cordialement,

Grace Medical, Inc