

URGENT – RAPPEL D’INSTRUMENTS MEDICAUX

Cpte client
Nom
Service
Adresse
Adresse
CP Ville

Rungis, le dd mois année

A l’attention des Directeurs d’établissement de santé, et des correspondants de matériovigilance pour diffusion aux services de chirurgie orthopédique

Produit : Shaver Advantage Turbo, D9924

Cher Cliente, Cher Client,

En accord avec l’Afssaps, Conmed-Linvatec a fait le choix de procéder au rappel de certaines pièces à main Shaver, dont les références et les numéros de série se trouvent dans l’annexe 1.

Motif du rappel : Suite à quelques rares cas rapportant une auto-activation des pièces à main lors du branchement à la console, Conmed-Linvatec a trouvé une possibilité infime d’auto activation du dispositif, à la suite d’une infiltration d’humidité dans le châssis. Nous prévoyons en conséquence d’effectuer les actions correctives de ces produits.

A ce jour, les cas d’auto activation signalés, n’ont causé aucune blessure

Mesures requises :

- Vérifiez si votre établissement possède les références et numéros de série figurant dans la liste de produits ci-jointe
- Veuillez remplir et signer le **FORMULAIRE DE REPONSE** (annexe 2) ci-joint et le faire parvenir à Conmed-Linvatec France par télécopie au 01 56 70 10 10
- Dans le cas d’auto activation de l’une de vos pièces à main, et dans l’attente de la maintenance de celle-ci et du prêt de matériel, nous vous recommandons de ne plus l’utiliser,
- Si aucune auto activation n’a été observée avec vos pièces à main, nous vous recommandons de respecter les mesures de limitation des risques décrites ci-dessous dans l’attente de la maintenance de votre pièce à main.
- Conmed-Linvatec France vous contactera afin de planifier la maintenance de votre ou vos pièce(s) à main et le prêt de matériel. Ne retournez pas votre pièce à main sans accord préalable de Conmed-Linvatec France.

Mesures de limitation des risques :

- Evitez tout contact avec l’extrémité distale de la lame ou de la fraise lorsque la pièce à main est connectée à la console
- Suivez les recommandations relatives à la manipulation et à l’utilisation, fournies dans le manuel d’utilisation.

Conmed-Linvatec France déploiera tous les efforts nécessaires afin de minimiser les désagréments que cette situation pourrait occasionner.

Je vous remercie de votre patience et de votre compréhension et vous prie de me contacter si vous avez la moindre question.

Veillez agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Vanessa LEFI
Chargée de Qualité et des Affaires Réglementaires

2/2

Liste des instruments médicaux rappelés

NCR 3906

Voici la liste des références de produits et numéros de série des pièces à mains livrés à votre établissement

Produit	Numéro de série	Quantité	Date d'installation
----------------	------------------------	-----------------	----------------------------

FORMULAIRE DE REPONSE AU RAPPEL

Cpte Client
 Nom établissement
 Adresse
 CP Ville

Complétez ce formulaire de réponse et envoyez-le par télécopie au : 01 56 70 10 10

Description du produit : Shaver Advantage Turbo, D9924
Code retour : NCR 3906

Veillez cocher la mention appropriée :

- J'ai vérifié que notre établissement ne dispose plus des produits figurants dans la liste ci-jointe
- Les produits figurants sur la liste ci-dessous, seront retournés pour maintenance après accord de Conmed-Linvatec France

Indiquez la référence et le numéro de série des pièces à main concernées

Référence produit	N° de série	N° de série	N° de série
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Nom _____
 Fonction _____
 N° téléphone _____
 N° télécopie _____
 Date _____
 Signature _____

Remplissez le formulaire ci-dessus et retournez le à Conmed-Linvatec France, Vanessa LEFI.
 Pour toute question, contactez Vanessa LEFI par téléphone au 01 56 70 17 22, par mail à vlafi@linvatec.com ou par télécopie au 01 56 70 10 10

NCR3906