

Etablissement

Adresse

Code postal Ville

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
des Chirurgiens utilisateurs du résecteur
du Correspondant Local de Matériovigilance**

Le Mans, le 9 août 2010

Objet: INFORMATION DE SECURITE / Résecteurs DYONICS BONECUTTER ELECTROBLADE Smith & Nephew.

Référence produit	Libellé produit	Numéro de lot concerné
7205962	DYONICS 5.5mm BONECUTTER ELECTROBLADE	Tous

Madame, Monsieur,

Le groupe Smith & Nephew tient à vous informer que le mode d'emploi des résecteurs **DYONICS BONECUTTER ELECTROBLADE** Smith & Nephew a été mis à jour. En effet, les deux avertissements suivants y ont été ajoutés :

- Si le débit de la solution d'irrigation est insuffisant, cette dernière risque de s'échauffer au niveau intra-articulaire et d'occasionner des brûlures cutanées au patient au niveau de la voie d'abord de sortie.
- Il est recommandé de ne pas utiliser le mode coagulation lorsque vous effectuez une résection près de la peau ou des voies d'abord, au risque de provoquer une brûlure cutanée au patient.

Ces ajouts font suite à des réclamations reçues par le groupe Smith & Nephew. Des brûlures sur quelques patients ont été associées à l'utilisation du résecteur **DYONICS ELECTROBLADE BONECUTTER**. L'investigation menée par le groupe Smith & Nephew a permis de conclure que la conception et le fonctionnement du produit ne sont pas remis en cause. Toutefois, depuis juillet 2010, le mode d'emploi fourni avec chaque dispositif contient les deux avertissements cités ci-dessus.

Smith & Nephew vous a livré des résecteurs concernés par les modifications du mode d'emploi. En conséquence, nous vous demandons de :

- **Vous assurer de la diffusion de ce courrier et mode d'emploi mis à jour à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement, principalement vos chirurgiens qui utilisent ce dispositif.**
- **Détruire toute version du mode d'emploi qui serait antérieure à la révision E de la référence 1061322.**

Afin de faciliter cette communication, nous vous adressons les éléments suivants :

- Une impression du mode d'emploi mis à jour (**1061322 Rev. E**).
- Le lien internet pour visualiser la vidéo de la technique opératoire:
<http://global.smith-nephew.com/us/20788.htm>.
- Le guide technique (en anglais).
- Une attestation jointe à remplir et à nous retourner.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

Anne-Sophie PINON
Responsable Affaires Réglementaires

ETABLISSEMENT :

ATTESTATION CLIENT			
Produit	DYONICS 5.5mm BONECUTTER ELECTROBLADE		
Référence produit	7205962		
Référence du mode d'emploi	1061322 Rev. E		
<p>J'accuse réception du mode d'emploi mis à jour (référence 1061322 Rev. E) et du guide technique (en anglais) et atteste :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avoir diffusé la présente notification ainsi que le mode d'emploi mis à jour et le guide technique à toute personne concernée au sein de mon établissement ; - Avoir demandé / m'être assuré que les modes d'emploi de version antérieure ont été détruits <p>Merci de bien vouloir noter qu'aucun problème qualité n'est associé à la fabrication ou à la performance du produit. Aucun retour produit n'est demandé.</p>			
Attestation complétée par :			
Nom			Cachet de l'établissement
Titre			
Signature			
Téléphone		Date	
<p>Merci de retourner ce document par fax <i>(à l'attention d'Anne-Sophie Pinon au 02 43 83 24 45) dans un délai maximum de 3 semaines</i></p>			