
Urgent Field Safety Notice
MADISON Tige centromédullaire canulée dia. 8 mm
FSCA1201
Type d'action: Retrait (échange).

Date: 06/02/2012

Contact reference person: Name / organisation, address, contact details.

Détail des dispositifs concernés :

Instrumentation genou MADISON - Tige centromédullaire canulée dia. 8mm.
Référence : 540043.
Lots : JF04, JK99 et JKZ6.

Description du problème:

En septembre 2011, un incident nous a été reporté, par un client utilisateur, en raison du mauvais nettoyage d'une tige centromédullaire canulée Ø8 mm (Référence 540043) de la gamme d'instrumentation MADISON.

IMPLANET a immédiatement déclenché, le 26/09/2011, une modification de conception visant à supprimer la canule de cette tige afin d'en faciliter le nettoyage. Une communication a également été adressée à tous les établissements susceptibles de rencontrer ce problème afin de rappeler la procédure de nettoyage devant être appliquée à cet instrument (voir annexe 1).

A présent, IMPLANET dispose des nouvelles tiges centromédullaire Ø8 mm. Aussi, afin de supprimer tout risque résiduel lié à l'utilisation des tiges canulées, IMPLANET décide le rappel et l'échange de ces instruments.

Compte tenu des dispositions existantes prévues dans la notice d'instructions et la nomenclature des ancillaires MADISON, le risque d'occurrence d'une infection est évalué comme très faible. En effet, conformément à la notice, les ancillaires doivent être nettoyés, contrôlés et stérilisés avant chaque utilisation. La nomenclature précise notamment que la canule de cet instrument doit être nettoyée avec un goupillon et le nettoyage vérifié systématiquement.

Action à mettre en place par l'utilisateur:

A partir de notre solution IMPANET SMART SYSTEM, nous sommes en mesure de vous indiquer, à la date du présent courrier, les états de stocks disponibles dans votre établissement.

Référence	Lot	Quantité stock
540043	JF04, JK99 et JKZ6	

Aussi nous vous remercions de bien vouloir nous retourner les produits suivants à l'adresse :

IMPLANET
Technopôle Bordeaux Montesquieu
Allée F. Magendie
33650 MARTILLAC

Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 Martillac

Tél.: 33 557 995 555
Fax: 33 557 995 600

Notre département client assurera l'échange des produits concernés en collaboration avec les services de votre établissement.

Nous vous demandons, jusqu'à l'échange du dispositif concerné, de bien vouloir appliquer scrupuleusement les instructions de nettoyage et de transmettre cette notice à l'ensemble des collaborateurs concernés au sein de votre organisation.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.