

URGENT:
RAPPEL DISPOSITIF MEDICAL - R2014068
SCIE OSCILLANTE AMOVIBLE

Description du produit	Référence produit	Numéro de Lot
Scie oscillante amovible pour Colibri (références 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 et 05.001.175)	532.021	Tous les lots

Date: Avril 2015

A l'attention du: Correspondant de Matéριοvigilance, Chirurgien, Responsable du Bloc Opératoire et Directeur d'établissement.

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH met en oeuvre un rappel volontaire de tous les lots du dispositif Scie Oscillante Amovible pour Colibri/Colibri II/Small Electric Drive (Référence 532.021). La Scie Oscillante Amovible est spécifiquement conçue pour utilisation en traumatologie générale, en particulier pour la chirurgie de la main et du pied, nécessitant la réalisation de coupe des tissus osseux et durs.

Votre établissement a été identifié comme utilisateur du dispositif concerné par cette notice.

Raison de la notice et risque potentiel:

Un risque potentiel de déconnexion de la Scie Oscillante Amovible lors de l'utilisation a été identifié.

Si le système ne fonctionne pas lors d'une intervention, l'utilisateur serait probablement contraint d'arrêter l'utilisation du dispositif. Ceci pourrait entraîner une prolongation de la durée de l'intervention, temps nécessaire pour trouver un dispositif de rechange.

De plus, il existe un risque de coupure pour le patient ainsi que pour l'utilisateur en cas de déconnexion de la scie pendant l'intervention, pouvant être causé par l'arête coupante de la scie.

Actions immédiates :

Nous vous prions de vérifier si vous avez le dispositif concerné par cette notice dans votre établissement et de suivre les instructions ci-dessous.

A) Si vous POSSEDEZ le dispositif concerné, merci de suivre les étapes suivantes

- Procéder à une inspection en suivant les consignes décrites dans l'annexe 1. Cette inspection doit être faite pour chacune des scies concernées par le rappel et ce, avant d'être remise en circulation.
- Si vous constatez une déconnexion de la scie ou si vous pouvez dévisser la scie, veuillez arrêter son utilisation et retourner immédiatement le produit pour réparation.

- Un produit dont le fonctionnement est jugé satisfaisant lors de l'inspection, peut être utilisé comme prévu. Il n'est pas nécessaire de le retourner pour réparation.
- S'assurer que les dispositifs sont envoyés pour maintenance conformément au contrat qui vous a été proposé. Des mesures de contrôle et de réparation seront envisagées, si nécessaire, lors des inspections effectuées par DepuySynthes dans le cadre de la maintenance des produits.
- Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
- Conserver une copie de cette notice avec tous les produits concernés.
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2) en précisant les références et lots des dispositifs contrôlés qui sont jugés satisfaisants ainsi que ceux qui doivent être retournés pour réparation. Merci de transmettre ce formulaire dans les 5 jours ouvrés à DePuySynthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com).

B) Si vous NE POSSEDEZ PAS le dispositif concerné, merci de suivre les étapes suivantes

- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2). Transmettre le formulaire dans les 5 jours ouvrés à DePuySynthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com)

Si les produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, nous vous prions de le contacter pour organiser le retour.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame ML. Bimi (04 72 79 29 23) ou votre représentant commercial DepuySynthes.

L'ANSM a été informée de cette action.

D'autre part, nous vous demandons de bien vouloir déclarer à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – Département des vigilances – fax 01.55.87.37.02, tous les incidents rencontrés sur ce dispositif.

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée par ce problème, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

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

Pierre van Iwaarden
Field Action Manager

Annexe 1 – Inspection de la Scie Oscillante Amovible (Référence 532.021)

DepuySynthes recommande les mesures supplémentaires d'inspection décrites ci-dessous afin d'assurer le bon fonctionnement de la Scie Oscillante Amovible (532.021). Ces mesures d'inspection doivent être réalisées lors de chaque cycle d'entretien pour les dispositifs concernés par ce rappel. Elles doivent être réalisées après la phase de nettoyage et de lubrification, et avant la stérilisation.

Instructions :

1. Connecter la Scie Oscillante à la pièce à main Colibri (532. 001) ou Colibri II (532.101).
2. Tenir fermement la pièce à main ainsi que la scie. Le raccord pour lame de scie offre une excellente prise en main qui permet de tenir correctement la scie.
3. Appliquer une force de rotation manuelle suffisante, dans le sens anti-horaire, sur la scie tout en maintenant la pièce à main en position fixe. N'utiliser aucun outil ou levier pour exercer la force de rotation.
4. **Si vous observez une déconnexion de la scie ou si vous pouvez dévisser la scie, veuillez arrêter son utilisation et renvoyer immédiatement le produit pour réparation.**
5. Les dispositifs dont le fonctionnement est jugé satisfaisant au cours de cette inspection ne nécessitent pas d'être retournés pour réparation et peuvent être utilisés comme prévu. Des mesures de contrôle et de réparation seront envisagées, si nécessaire, lors des contrôles effectués par DepuySynthes dans le cadre de votre contrat de maintenance.



Annexe 2 : Formulaire d'accusé de réception

**RAPPEL DISPOSITIF MEDICAL - R2014068
SCIE OSCILLANTE AMOVIBLE**

Description du produit	Référence produit	Numéro de Lot
Scie oscillante amovible pour Colibri (références 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 et 05.001.175)	532.021	Tous les lots

- Nous n'avons pas ce produit en stock, la quantité retournée est donc nulle. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.
- Nous avons identifié les produits dans notre stock et nous avons contrôlé les produits concernés. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.
- Quantité contrôlée et jugée satisfaisante : _____
 - Quantité contrôlée et retournée pour réparation : _____

Produits contrôlés (Merci d'indiquer les références et numéros de lots) :

Numéro client : _____

Etablissement : _____

Nom / fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature et date : _____