

URGENT – RAPPEL D’INSTRUMENTS MEDICAUX

Cpte client
Nom
Service
Adresse
Adresse
CP Ville

Rungis, le dd mois année

PRO5100	Pièce à main modulaire simple gâchette PowerPro Batterie	PRO5300M	Scie oscillante PowerPro Max
PRO5200	Pièce à main modulaire double gâchette PowerPro Batterie	PRO5400M	Scie réciproque PowerPro Max
PRO5250	Pièce à main double cachette PowerPro Batterie	PRO6200	Pièce à main modulaire simple cachette MPower
PRO5300	Scie oscillante PowerPro Batterie	PRO6202	Pièce à main modulaire double cachette MPower
PRO5400	Scie réciproque PowerPro Batterie	PRO6300	Scie oscillante MPower
PRO5100M	Pièce à main modulaire simple cachette PowerPro Max	PRO6400	Scie réciproque MPower
PRO5200M	Pièce à main modulaire double cachette PowerPro Max	PRO6450	Scie sternale MPower
PRO5250M	Pièce à main double cachette PowerPro Max		

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

Cher Cliente, Cher Client,

En accord avec l’Afssaps, Conmed-Linvatec a fait le choix de procéder au rappel de certaines pièces à main PowerPro Batterie, PowerPro Max et MPower, 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 de la mise en place de la batterie. Conmed-Linvatec a trouvé une possibilité infime d’auto activation du dispositif, notamment pour les produits n’ayant pas subi les opérations de maintenance préventive préconisées. Nous prévoyons en conséquence d’effectuer les actions correctives de ces produits en premier lieu. **Cette mesure ne concerne pas les pièces à mains MPower™ II.**

A ce jour, sur les 14 579 pièces à mains concernées depuis 2002, seules 22 cas d’auto activation ont été signalés, ne causant 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 3)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 de toucher les parties mobiles de la pièce à main (nez du moteur, lames...) si la batterie est installée.
- Insérez la batterie et effectuez un test préopérateur, à distance du site opératoire.
- 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

Liste des instruments médicaux rappelés

NCR 2855

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
----------------	------------------------	-----------------	----------------------------

Désignation produit	Numéro de série
MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBD13033
POWERPRO BATTERY OSCILLATOR HANDPIECE	00002698
POWERPRO BATTERY OSCILLATOR HANDPIECE	00002757
POWERPRO BATTERY MODULAR HANDPIECE	BBB60329
POWERPRO BATT 2 TRIG FULL FUNCT HANDPIEC	BBB62586
MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBC75490
MPOWER OSCILLATING SAW	BBC79633
MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBC82356
MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBC83381
MPOWER OSCILLATING SAW	BBC83614
MPOWER OSCILLATING SAW	BBC87954
MPOWER OSCILLATING SAW	BBD06039
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC05117
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC10618
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC25012
POWERPROMAX TWO TRIGGER STANDARD HP	BBC13282
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC17348
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC20276
POWERPRO BATTERY OSCILLATOR HANDPIECE	BBC22347
MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBC49642
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC58388
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC59621
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC60335
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC60489
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC61427
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC73323
POWERPRO BATTERY OSCILLATOR HANDPIECE	BBB36189
POWERPRO BATTERY MODULAR HANDPIECE	BBB36712
POWERPRO BATT 2 TRIGGER STD HANDPIECE	00001087
POWERPRO BATTERY OSCILLATOR HANDPIECE	00002629
POWERPRO BATT 2 TRIGGER STD HANDPIECE	BBB30255
POWERPRO BATTERY OSCILLATOR HANDPIECE	BBB45219
POWERPROMAX TWO TRIGGER STANDARD HP	BBD11407
POWERPROMAX TWO TRIGGER STANDARD HP	BBD18356
POWERPROMAX TWO TRIGGER STANDARD HP	BBD18357
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC05110
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC08423
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC17145
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC43695
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC50660
MPOWER RECIPROCATING SAW	BBC72783
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC04308
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC07052
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC07182
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC09099
POWERPROMAX RECIPROCATOR SAW HP	BBC11910
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC14945
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC20886
MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBC22560
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC31881
MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBC53896
POWERPRO BATT 2 TRIGGER STD HANDPIECE	BBB46356
POWERPRO BATTERY OSCILLATOR HANDPIECE	BBB79354
MPOWER OSCILLATING SAW	BBD12597

MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBD13302
MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBD13664
MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBD13666
POWERPROMAX TWO TRIGGER STANDARD HP	BBC52760
POWERPROMAX TWO TRIGGER STANDARD HP	BBC53524
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC55242
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC55567
POWERPROMAX TWO TRIGGER STANDARD HP	BBC57012
MPOWER OSCILLATING SAW	BBC82755
MPOWER OSCILLATING SAW	BBD07564
MPOWER OSCILLATING SAW	BBD07565
MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBD07834
MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBD08563
MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBD09730
MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBD09731
MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBD12157
MPOWER OSCILLATING SAW	BBD13039
MPOWER OSCILLATING SAW	BBD13304
MPOWER OSCILLATING SAW	BBD13305
MPOWER OSCILLATING SAW	BBD13306
MPOWER OSCILLATING SAW	BBD13307
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC04533
MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBC24857
MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBC26346
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC40099
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC41472
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC41473
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC82091
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC99653
MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBC81218
MPOWER OSCILLATING SAW	BBC82752
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBD31487
POWERPROMAX SINGLE TRIGGER BATTERY HP	BBC97358
POWERPROMAX SINGLE TRIGGER BATTERY HP	BBC99922
POWERPROMAX SINGLE TRIGGER BATTERY HP	BBD09714
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBD10639
MPOWER OSCILLATING SAW	BBD02464
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC53122
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC16771
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC16959
MPOWER 2-TRIGGER MODULAR HANDPIECE	BBD10448
POWERPRO BATT 2 TRIGGER STD HANDPIECE	00001021
POWERPRO BATTERY OSCILLATOR HANDPIECE	BBB94315
POWERPROMAX SINGLE TRIGGER BATTERY HP	BBB97428
POWERPROMAX SINGLE TRIGGER BATTERY HP	BBB97726
POWERPRO BATT 2 TRIGGER STD HANDPIECE	BBB60314
POWERPRO BATTERY OSCILLATOR HANDPIECE	BBB78517
POWERPRO BATT 2 TRIG FULL FUNCT HANDPIEC	00001739
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC63113
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC66252
POWERPROMAX SINGLE TRIGGER BATTERY HP	BBC54964
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC62148
POWERPROMAX OSCILLATOR HP	BBC40469
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	BBC44114
POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP	00001789
POWERPROMAX TWO TRIGGER STANDARD HP	00001074

Emplacement du numéro de série de la pièce à main

Pour localiser le numéro de série de la pièce à main, retirez d'abord la batterie. Le numéro de série se trouve sous la pièce à main, gravé sur le plastique noir entre les contacts de la batterie.

Reportez vous à l'illustration.



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 : Pièces à main PowerPro batterie, PowerPro Max, Mpower
Code retour : NCR 2855

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

NCR2855