

Centre Hospitalier
A l'attention du correspondant local
de matériovigilance

X
X

Etupes, le 7 juin 2013

Lettre destinée à l'ensemble des directeurs et des correspondants locaux de matériovigilance, aux chirurgiens utilisateurs et responsables de bloc opératoire.

URGENT: Modification de produit (matériel médical)

Référence produit	Désignation produit
Blackmax	Anspach ® Pneumatique Drill Systems / tuyau sans valve de pression sécurisée (PRV)
Micromax	Anspach ® Pneumatic Drill Systems / tuyau sans valve de pression sécurisée (PRV)
Xmax	Anspach ® Pneumatic Drill Systems / tuyau sans valve de pression sécurisée (PRV)
iMRI	Anspach ® Pneumatic Drill Systems / tuyau sans valve de pression sécurisée (PRV)

Madame, Monsieur,

Synthes vous informe par cette communication d'une modification de dispositifs liée aux produits Anspach composé d'un tuyau SANS valve de pression sécurisée (PRV).

Nos rapports indiquent que vous avez en votre possession un produit concerné par le lot affecté.



Tuyau concerné par la modification.



Tuyau non affecté par la modification

**Valve de pression
sécurisée (PRV)**

Description du problème :

Le tuyau relié à la pièce à main peut rompre à tout moment si l'écoulement d'air est bloqué pendant l'utilisation, cette problématique concerne l'ensemble des systèmes mentionnés ci-dessus, fabriquées avant un changement de conception fait le 13 mai 2009 incorporant une valve de pression sécurisée.

Plusieurs désagréments sont liés à cette défaillance :

1 : la rupture de tuyau peut engendrer une pulvérisation d'huile de lubrification sur le champ opératoire, la blessure, ou tous autres champs stériles pouvant alors être la cause d'infections.

2 : La rupture de tuyau peut engendrer un fort gêne auditif et être à l'origine de maux de tête et / ou perte provisoire de l'audition.

3 : La rupture de tuyau nécessitera un changement de matériel durant l'intervention. Cela qui engendrera une perte de temps et pourra augmenter le risque de perte de sang pour le patient exposé à une anesthésie plus longue que prévue ou augmenté le risque d'infection dues à la prolongation du temps d'opération.

4 - Le chirurgien ou tout autre utilisateur de ce matériel, peut être surpris par la rupture de ce tuyau

Actions Clients:

1. Répertoirez l'ensemble des systèmes Anspach pneumatiques concernés. (tuyau sans valve de pression sécurisée, cf photo de gauche ci-dessus)
2. Contacter votre responsable commercial Synthes afin qu'il se charge d'organiser le retour du matériel Anspach concerné pour correction.
3. Complétez le formulaire client ci-dessous, indiquant le retour de vos produits et confirmant la bonne réception de cette lettre d'avertissement.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition. Vous pouvez le joindre au 03.81.31.25.75 ou renvoyer le formulaire par fax au 03.81.31.25.51

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Synthes GmbH

Claudia Allemann
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

MODIFICATION DE DISPOSITIF MEDICAL

BLACKMAX-N, BLACKMAX-N-LP, MICROMAX, MICROMAX PLUS, XMAX, IMRI

Fiche Récapitulative

Référence produit	Désignation produit
Blackmax	Anspach ® Pneumatique Drill Systems / tuyau sans valve de pression sécurisée (PRV)
Micromax	Anspach ® Pneumatic Drill Systems / tuyau sans valve de pression sécurisée (PRV)
Xmax	Anspach ® Pneumatic Drill Systems / tuyau sans valve de pression sécurisée (PRV)
iMRI	Anspach ® Pneumatic Drill Systems / tuyau sans valve de pression sécurisée (PRV)

- Nous avons recensé dans nos stocks un ou des produits nécessitant une modification et retournons la quantité concernée, comme indiqué ci-dessous, ainsi qu'une copie de cette lettre daté et signée par nos soins.
- Nous n'avons aucun produit concerné dans nos stocks. La quantité de retour est donc de zéro. Nous vous retournons cette lettre daté et signée pour vous en informer.

INFORMATIONS CLIENTS	
Compte Client: Nom et Adresse:	
Réponse complété par : (Merci d'indiquer le nom et prénom)	
Date et signature : (Motion OBLIGATOIRE)	
Fonction :	
Numéro de téléphone (Incluant les codes d'extension de pays + 33)	

Nous nous excusons pour toute gêne éventuelle occasionnée par cette action de sécurité et vous remercions de votre compréhension.