

**OBJET : URGENT : RAPPEL D'UN DISPOSITIF MÉDICAL**  
**Pousse-nœud ArthroCare (Référence catalogue n° 25-3011, Lot 1049402)**

Chère Madame, Cher Monsieur,

Par la présente lettre, ArthroCare Corporation (« ArthroCare ») souhaite vous informer du rappel volontaire d'un (1) lot de dispositifs Pousse-nœud (**Référence catalogue n° 25-3011, Lot 1049402**), un instrument chirurgical manuel utilisé au cours des procédures orthopédiques où le tissu mou est fixé par des dispositifs d'ancrage implantables à l'aide d'une ou de plusieurs sutures. Le dispositif facilite la poussée d'un nœud de suture jusqu'au site chirurgical et le serrage du nœud une fois en position appropriée.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un dispositif du lot concerné.

**Raison du rappel volontaire :**

D'après une enquête interne liée à deux événements rapportés par des clients, ArthroCare a confirmé qu'un dispositif Pousse-nœud du lot concerné pouvait endommager et/ou couper la suture lors de la mise en place du nœud en raison de la présence d'une arête vive sur le pourtour du diamètre interne de l'extrémité canulée du dispositif.

**Risques pour la santé :**

- La probabilité d'endommagement ou de coupure d'une suture augmente à mesure que l'angle de la suture et la tension sur la tige du pousse-nœud augmentent (compte tenu de l'emplacement de l'arête vive).
- Si la suture est endommagée et que le médecin ne le remarque pas lors de la chirurgie, une rupture peut survenir à une date ultérieure et nécessiter une intervention chirurgicale.
- Dans le cas où la coupure est observée mais qu'elle se situe trop à ras de la suture pour que celle-ci soit renouée et pour que le nœud soit poussé vers le bas dans le site chirurgical, l'ancre implantée risque de ne pas pouvoir être utilisée, entraînant une plus longue durée d'intervention et/ou la mise en place d'une ancre supplémentaire.

**Mesures à prendre par le client :**

1. Cessez immédiatement d'utiliser ce lot particulier et prenez des mesures pour isoler le(s) dispositif(s).
2. Complétez et retournez le formulaire d'accusé de réception ci-joint en suivant les instructions fournies.
3. Si vous possédez encore un dispositif provenant du lot concerné, contactez votre représentant du service clientèle local d'ArthroCare au numéro ci-dessous pour obtenir un numéro d'autorisation de retour (RMA), d'autres instructions concernant le retour et des informations concernant le remplacement du produit.



**Aux États-Unis : 1-800-797-6520, appuyez sur la touche 2**  
**En dehors des États-Unis :**  
**Canada : +1 408 735 6400**  
**France : +33 3 84 76 81 38**  
**Allemagne : +49 2191 93342 0**  
**Pays-Bas : +31 (0)20 4167646**  
**Espagne : +1 408 735 6400**  
**Singapour : +65 62769022**  
**Suisse : +41 32 686 88 99**

**Informations relatives au produit et à sa distribution :**

<u>Nom du produit</u>	<u>Réf. catalogue</u>	<u>Numéro de lot concerné</u>
Pousse-nœud	25-3011	1049402

**Mesures prises par la société :**

Dans un effort d'amélioration et/ou d'élimination de cette anomalie, ArthroCare a notifié le fournisseur et travaille avec lui pour améliorer les processus qui ont abouti à la production d'une arête vive.

**Autres informations :**

- Si vous avez des questions ou souhaitez recevoir d'autres consignes, contactez votre représentant du service clientèle local d'ArthroCare au numéro suivant :
  - Aux États-Unis : 1-800-797-6520, appuyez sur la touche 2
  - En dehors des États-Unis : Insérez le numéro local de chaque destinataire international concerné
- Formulaire d'accusé de réception (ci-joint)

Nous vous remercions de l'attention immédiate que vous accorderez à la présente notification.

Cordialement,

Mitchell A. Dhority  
Vice-président, Affaires réglementaires



## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

### NOTIFICATION URGENTE DE RAPPEL DE PRODUIT Pousse-nœud ArthroCare (Référence catalogue n° 25-3011, LOT 1049402)

**VEUILLEZ REMPLIR TOUS LES CHAMPS ET RETOURNER LE FORMULAIRE  
DANS LES 5 JOURS SUIVANT SA RÉCEPTION.**

Je reconnais que j'ai reçu, lu et compris la lettre de notification urgente de rappel de produit envoyée par ArthroCare concernant le produit et le lot susmentionnés.

Cochez l'une des cases suivantes :

- J'ai vérifié mon stock et mon établissement ne possède plus aucun dispositif du lot concerné.
- J'ai vérifié mon stock et mon établissement possède encore un ou plusieurs dispositifs du lot concerné. Des mesures seront/ont été prises pour isoler le(s) dispositif (s) afin de prévenir toute utilisation ultérieure. Je contacterai le service clientèle d'ArthroCare au numéro indiqué dans la lettre de notification urgente de rappel de produit pour coordonner le retour et le remplacement du produit.

Date : \_\_\_\_\_

Nom et adresse de l'établissement (VEUILLEZ ÉCRIRE LISIBLEMENT) :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Nom de la personne qui remplit le formulaire : \_\_\_\_\_

Titre de la personne qui remplit le formulaire : \_\_\_\_\_

Signature de la personne qui remplit le formulaire : \_\_\_\_\_

**VEUILLEZ RETOURNER CE FORMULAIRE DÛMENT REMPLI PAR EMAIL OU  
PAR FAX À :**

**Email : [MDRDepartment@Arthrocare.com](mailto:MDRDepartment@Arthrocare.com)**

**Fax : 512-895-1489**

**(Les clients en dehors des États-Unis doivent d'abord composer le 00-1)**