



URGENT FIELD SAFETY NOTICE
Ref-3004976965-04/20/16-002-R
MERCI DE LIRE AVEC ATTENTION



Greatbatch Medical – Dispositifs à limiteur de couple



Poignées à limiteur de couple

Poignées à limiteur de couple	
Numéro client	Modèle
MCL120014	T14000

**DISPOSITIFS A LIMITEUR DE COUPLE GREATBATCH MEDICAL
CONCERNES PAR CE RAPPEL**

**AUCUN AUTRE PRODUIT GREATBATCH N'EST CONCERNE
PAR CE RAPPEL**

XX avril 2016

Madame, Monsieur, Chers clients,

Nous vous informons par la présente que Greatbatch Medical a lancé une procédure mondiale pour le rappel de ses dispositifs à limiteur de couple. D'après nos dossiers, vous avez reçu au moins un de ces dispositifs depuis la commercialisation de ces produits en 2005.

MOTIF DE L'ACTION CORRECTIVE SUR LE TERRAIN :

Greatbatch a déterminé, grâce à des essais en laboratoire, que le niveau de confiance de stérilité de 10^{-6} n'était plus atteint avec les dispositifs à limiteur de couple, lorsque ceux-ci étaient soumis à des cycles de stérilisation à vapeur selon les instructions d'utilisation fournies avec ces dispositifs. Les dispositifs à limiteur de couple sont fournis non stériles et nécessitent un nettoyage et une stérilisation à la vapeur avant toute utilisation ou réutilisation ultérieure. Greatbatch n'a reçu aucun rapport concernant des décès, maladies, blessures ou autres effets indésirables liés à ce problème.

Ce rappel est réalisé alors que les autorités réglementaires compétentes en ont été informées.

RISQUE POUR LA SANTE :

Greatbatch a établi que lorsqu'un dispositif à limiteur de couple était stérilisé selon les instructions d'utilisation actuelles, ce dispositif pourrait ne pas être stérile. Si un dispositif à limiteur de couple est utilisé lors d'une procédure chirurgicale pour implanter des vis servant à fixer des implants lors d'interventions chirurgicales orthopédiques ou traumatiques, ce dispositif peut ne pas être stérile et/ou être contaminé à cause d'utilisations chirurgicales antérieures. Cet état pourrait entraîner une contamination croisée conduisant à une infection.

Fréquence des problèmes : Étant donné que Greatbatch n'a reçu aucune plainte à ce jour, le taux d'occurrence réel est de 0 % pour tous les dispositifs à limiteur de couple. Nous avons calculé que la probabilité d'un préjudice au patient était de 0,2 %.

Effets indésirables : Greatbatch n'a reçu aucun rapport concernant des décès, maladies, blessures ou autres effets indésirables liés à ce problème. Cette anomalie implique un risque d'infection du patient.

INSTRUCTIONS POUR LES CLIENTS :

VEUILLEZ SUIVRE LES MESURES CI-APRES POUR NOUS AIDER A
MENER A BIEN CE RAPPEL

1. Prenez connaissance du **formulaire de rappel** ci-joint. Ce formulaire contient des informations importantes concernant votre compte spécifique. Le formulaire doit nous être renvoyé, même si vous n'avez pas de dispositif à limiteur de couple en votre possession. Pour votre commodité, nous avons pré-rempli le formulaire avec les informations issues de nos dossiers concernant les dispositifs à limiteur de couple qui vous ont été livrés par Greatbatch depuis le lancement du produit en 2005.
2. Veuillez examiner votre inventaire et identifier tous les dispositifs à limiteur de couple qui sont en votre possession, puis mettez immédiatement en quarantaine ces dispositifs.
3. Remplissez le **formulaire de rappel** en indiquant si vous possédez des dispositifs concernés, puis envoyez ce formulaire par e-mail à Stericycle à l'adresse Greatbatch4578@stericycle.com ou par télécopieur au 855-880-6409.
4. Si vous retournez des produits affectés, veillez à ce que tous les dispositifs soient exempts de fluides corporels visibles et autres débris. Une fois votre formulaire de rappel reçu par Stericycle, une étiquette de retour UPS prépayée vous sera envoyée. Si des étiquettes de retour supplémentaires sont nécessaires, veuillez contacter Stericycle au 855-497-9858.
5. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être reportés via Greatbatch Medical orthopm@greatbatch.com
6. Vous avez effectué toutes les mesures à prendre pour ce rappel de produit. Nous vous remercions sincèrement pour votre assistance.

Nous regrettons profondément ce dérangement, mais nous apprécions grandement votre compréhension lorsque nous prenons des mesures pour assurer la satisfaction des patients et des clients. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide pour prendre ces mesures, veuillez contacter votre représentant local Greatbatch Medical, contactez-nous au numéro 1-763-951-8235, ou par e-mail à l'adresse FieldActionCenter@Greatbatch.com, et nous vous aiderons avec plaisir.

Cordialement,

Lucila Rodriguez
Responsable Qualité et conformité
Greatbatch, Inc.
2300 Berkshire Lane North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

Pièces jointes :

- 1) Formulaire de rappel