



URGENT AVIS DE SÉCURITÉ
MERCI DE LIRE AVEC ATTENTION



Porte-outil à goupille 45° Greatbatch Medical



**TOUS LES PORTE-OUTILS A GOUPILLE 45° DE GREATBATCH MEDICAL
SONT CONCERNES PAR CE RAPPEL**

Porte-outil à goupille 45°, modèle P2661, tous les lots
Porte-outil à goupille 45°, modèle P2662, tous les lots
Porte-outil à goupille 45°, modèle T3635, tous les lots
Porte-outil à goupille 45°, modèle T5586, tous les lots
Porte-outil à goupille 45°, modèle T6031, tous les lots
Porte-outil à goupille 45°, modèle T6164, tous les lots
Porte-outil à goupille 45°, modèle T10161, tous les lots
Porte-outil à goupille 45°, modèle T12628, tous les lots
Porte-outil à goupille 45°, modèle T14879, tous les lots
Porte-outil à goupille 45°, modèle T16422, tous les lots
Porte-outil à goupille 45°, modèle T2487, tous les lots
Porte-outil à goupille 45°, modèle T2713, tous les lots
Porte-outil à goupille 45°, modèle T116057, tous les lots
Porte-outil à goupille 45°, modèle T13635, tous les lots
Porte-outil à goupille 45°, modèle MPU260045AO01, tous les lots
Porte-outil à goupille 45°, modèle MPU260045ZH01, tous les lots

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

23 janvier 2013

-
-
-
-

Cher client(e),

Nous vous informons par la présente que Greatbatch Medical a lancé une procédure mondiale pour le rappel et le retrait du marché de sa gamme complète de porte-outils à goupille 45°. D'après nos dossiers, vous avez reçu au moins un de ces porte-outils depuis le lancement de ce produit en 2001.

RAISON DU RAPPEL :

Greatbatch a reçu des rapports de dysfonctionnement concernant ces porte-outils à goupille. L'enquête a révélé que la méthode de stérilisation en autoclave décrite dans les instructions d'utilisation de ces instruments, concernant la vapeur sous pression, contribue à l'usure prématurée d'un roulement interne qui entraîne à son tour un fonctionnement irrégulier. Greatbatch n'a reçu aucun rapport concernant des décès, maladies, blessures ou autres effets indésirables liés à ce problème. Toutefois, par mesure de précaution, la société a décidé de prendre des dispositions pour retirer les produits du marché.

Conformément aux règles en vigueur, l'autorité nationale compétente a été informée de ce rappel. Greatbatch ne prévoit pas de réintroduire le porte-outil à goupille 45°.

RISQUE POUR LA SANTE :

Un porte-outil à goupille 45° présentant un dysfonctionnement pourrait entraîner un report d'intervention chirurgicale avant qu'un instrument de rechange ne soit obtenu. S'il est impossible d'obtenir un instrument de remplacement, il faudra peut-être accroître la taille de l'incision afin d'atteindre aisément des endroits de l'anatomie pour lesquels le porte-outil à goupille 45° est conçu.

Fréquence des problèmes : Selon les informations reçues à ce jour, le taux d'occurrence de cette situation est d'environ 3,8 % pour tous les porte-outils à goupille mis sur le marché depuis 2001. Le risque que ce problème se produise augmente avec le temps, à mesure que le porte-outil à goupille subit davantage de cycles de stérilisation à la vapeur.

Effets indésirables : **Greatbatch n'a reçu aucun rapport concernant des décès, maladies, blessures ou autres effets indésirables liés à ce problème.**

Greatbatch confirme que la méthode de stérilisation recommandée pour le porte-outil à goupille 45° était et reste tout à fait capable de rendre les porte-outils stériles. Par conséquent, il n'y a pas de risque d'infection associé à ce problème. Greatbatch n'émet donc aucune recommandation concernant la gestion des patients. En revanche, la société vous demande d'arrêter immédiatement d'utiliser les porte-outils à goupille et de les renvoyer à Greatbatch.

INSTRUCTIONS AUX 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 porte-outils à goupille 45° en votre possession. Pour votre commodité, nous avons pré-rempli le formulaire avec les informations issues de nos dossiers concernant les porte-outils à goupille 45° qui peuvent être en votre possession.
- 2) Examinez votre inventaire et identifiez tous les porte-outils à goupille 45° en votre possession. **Retirez immédiatement du service tous les instruments concernés et mettez-les en quarantaine.** Si vous ne possédez pas de porte-outils à goupille 45°, veuillez passer à l'étape 5 ci-dessous.
- 3) Si vous avez acheté ou reçu des porte-outils à goupille 45°, que ce soit directement ou indirectement de Greatbatch, et que vous les avez distribués à des clients, veuillez notifier immédiatement vos clients de ce rappel et leur demander de vous restituer les instruments concernés. Si vous préférez, écrivez-nous à FieldActionCenter@Greatbatch.com pour nous fournir les informations de vos clients. Nous serons heureux de communiquer directement avec vos clients à ce sujet.
- 4) Tous les porte-outils à goupille 45° en votre possession, qui sont souillés après utilisation, doivent être nettoyés et stérilisés conformément à la section sur la stérilisation figurant dans les instructions d'utilisation, avant d'être renvoyés à Greatbatch. Ceci permet d'éviter un risque biologique durant le transport. Les étapes de stérilisation issues des instructions d'utilisation sont mentionnées ci-dessous pour votre commodité :
 - Utilisez un stérilisateur à vapeur validé, entretenu et calibré correctement.
 - Les cycles suivants ont été validés pour fournir un niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶

Type de cycle	Température (minimum) °Celsius	Durée d'exposition (minimum)	Temps de séchage
Pré-vide	132 °C	4 minutes	20 minutes
	134 °C	18 minutes	20 minutes
	134 °C	3 minutes	20 minutes

- 5) Remplissez le **formulaire de rappel**. Dans la section des commentaires, merci de fournir tous les renseignements possibles concernant le sort des porte-outils à goupille 45° manquants (par exemple, ont-ils été mis au rebut, perdus, détruits, etc.). Si l'un des porte-outils à goupille 45° en votre possession ne peut pas être identifié par son modèle ou son numéro de lot, veuillez le répertorier sous « Données inconnues ».
- 6) Même si vous n'avez pas de porte-outils à goupille à renvoyer, veuillez procéder ainsi :
 - Placez le **formulaire de rappel** rempli dans une enveloppe Fedex
 - Utilisez l'étiquette d'expédition pré-payée fournie par Greatbatch
 - Envoyez le colis par FedEx pour l'expédier à :
Greatbatch
Attn: Jennifer Meng/ 45° Driver Recall
2300 Berkshire Lane North
Plymouth, Minnesota 55441, USA
 - Passez à l'étape 8 ci-dessous

7) Si vous devez renvoyer des porte-outils à goupille 45°, veuillez suivre ces instructions pour le retour des produits :

- Merci d'emballer deux fois les instruments dans des sacs en plastique
- Placez les instruments emballés dans une boîte d'expédition robuste
- Joignez le **formulaire de rappel** rempli dans le colis
- Collez l'étiquette d'expédition pré-payée à l'extérieur du colis
- Envoyez le colis par FedEx pour l'expédier à :
Greatbatch
Attn : Jennifer Meng/ 45 Degree Recall
2300 Berkshire Lane North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

8) Vous avez terminé les étapes nécessaires pour ce rappel de produit. Nous vous remercions sincèrement pour votre aide !

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 besoin d'aide concernant ce rappel, merci de contacter votre représentant Greatbatch local ou de nous appeler au 1-763-951-8235, ou bien de nous envoyer un courriel à l'adresse FieldActionCenter@Greatbatch.com et nous serons heureux de vous aider.

Cordialement,

Jennifer C. Meng
Responsable du programme qualité et conformité de l'entreprise
Greatbatch, Inc.
2300 Berkshire Lane North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

Représentant européen agréé :
Chris Taylor
Spécialiste des affaires réglementaires
Greatbatch Medical
L'Echelette 7
2534 Orvin
Suisse

Pièces jointes :

- 1) Formulaire de rappel
- 2) Étiquette d'expédition de retour pré-payée



AVIS DE SÉCURITÉ

Formulaire de réponse

Afin que cette procédure de rappel vous cause le moins de désagréments et soit la plus efficace possible, merci de remplir et de renvoyer ce formulaire dans les plus brefs délais. Ceci permettra de confirmer que vous avez reçu et compris la notification, et nous assurera que nous avons atteint tous les propriétaires concernés.

PORTE-OUTIL A GOUPILLE 45° Greatbatch Medical

-
-
-
-

D'après nos dossiers, vous avez reçu un ou plusieurs porte-outils à goupille 45° qui sont concernés par ce rappel :

Référence catalogue	Numéro de lot	Quantité	Date de sortie	Quantité à disposition	Quantité retournée
Données inconnues					
Total			Totaux		

Commentaires

Veuillez fournir tous les renseignements possibles concernant le sort des porte-outils manquants (par exemple, ont-ils été mis au rebut, perdus, détruits, etc.)

Je certifie que tous les porte-outils retournés à Greatbatch ont été stérilisés conformément aux instructions et ne créent donc pas un risque biologique lors du transport.

Signature : _____ Date de stérilisation : _____

Personne remplissant le formulaire

Nom	Signature	Fonction
Numéro de téléphone	Adresse e-mail	Date