

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Product Management Implant Systems

13.05.2020 TH
Tobias Held

Tél.: +49 7461 - 706-428
Fax: +49 7461 - 706-350
tobias.held@klsmartin.com

Avis de sécurité - Informations complémentaires relatives au smartDrive tournevis T5/T6

Madame, Monsieur,

Par le présent avis de sécurité, Gebrüder Martin GmbH & Co.KG souhaite vous fournir des informations complémentaires portant sur l'utilisation du tournevis T6 Linos.

Description de la situation

Une rupture de l'extrémité de travail du tournevis peut survenir en cours d'utilisation en cas de contrainte mécanique excessive en rotation.

Veillez trouver ci-après une illustration correspondante d'une telle rupture du tournevis à son extrémité de travail, ici illustré pour REF 26-975-39-07.



La circonstance décrite n'a été enregistrée que dans un seul article (REF 26-975-39-07).

Risques potentiels de rupture

La rupture ainsi que le fragment restant dans la vis sont susceptibles de provoquer une lésion persistante des tissus. La plaque peut ne pas pouvoir être explantée.

REMARQUE relative à l'utilisation du smartDrive tournevis T5/T6

En cas d'impossibilité d'utiliser un produit alternatif au produit décrit ici, nous recommandons de ne visser les vis smartDrive® à angle fixe que jusqu'à ressentir un blocage. Il n'est pas nécessaire de poursuivre le mouvement de rotation au-delà de la résistance ad hoc ; cela risquant d'entraîner une détérioration du tournevis dans le pire des cas. Le mouvement de rotation lui-même ne doit être réalisé qu'à la main, une rotation avec le bras doit être strictement évitée.

Outre le produit cité ici, cet avis de sécurité s'applique également aux autres produits suivants :

Matériel	Texte abrégé matériel français	Texte abrégé matériel anglais
26-975-33-07	smartDrive tournevis T5 rotatif court	smartDrive Screwdriver T5 rotating short
26-975-36-07	smartDrive tournevis T6 rotatif court	smartDrive Screwdriver T6 rotating short
26-975-37-07	smartDrive tournevis T6	smartDrive Screwdriver T6
26-975-38-07	smartDrive tournevis T5 court	smartDrive Screwdriver T5 short
26-975-39-07	smartDrive tournevis T6 court	smartDrive Screwdriver T6 short
26-975-40-07	Lame de tournevis smartDrive T6, L	Screwdriver blade smartDrive T6, L

Transmission de l'avis de sécurité « Informations complémentaires »

Veillez vérifier que tous les utilisateurs des produits cités et autres personnes à informer au sein de votre organisation prennent connaissance du présent avis de sécurité et des informations complémentaires qu'il contient. Dans la mesure où vous avez transmis les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie du présent avis de sécurité « Informations complémentaires » ou informer les interlocuteurs indiqués ci-dessous. Veuillez conserver le présent avis au moins jusqu'à ce que vous ayez informé l'ensemble des personnes à informer au sein de votre entreprise.

Gebrüder Martin GmbH & Co.KG

Votre autorité de santé compétente en matière de dispositifs médicaux a reçu une copie du présent avis de sécurité « Informations complémentaires relatives au tournevis T6 Linos REF 26-975-39-07 ».

Nous nous tenons à tout moment à votre disposition pour toute question complémentaire.

Sincères salutations

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG,
une entreprise du KLS Martin Group

i.V.



Reinhold Bücher
Head of Quality Management
Field Safety Officer / MPG

i.A.



Tobias Held
Senior Product Manager
Operational Product Management
Implant Systems

Avis de sécurité - Informations complémentaires relatives au tournevis T6 Linos REF 26-975-39-07

Annexe

**Réponse par fax au +49 7461 706-350
à Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

Client _____

N° client _____

REMARQUE relative à l'utilisation du tournevis T6 Linos REF 26-975-39-07

En cas d'impossibilité d'utiliser un produit alternatif au produit décrit ici, nous recommandons de ne visser les vis smartDrive® à angle fixe que jusqu'à ressentir un blocage. Il n'est pas nécessaire de poursuivre le mouvement de rotation au-delà de la résistance ad hoc ; cela risquant d'entraîner une détérioration de l'instrument dans le pire des cas. Le mouvement de rotation lui-même ne doit être réalisé qu'à la main, une rotation avec le bras doit être strictement évitée (seulement un mouvement de rotation avec le poignet).

Par la présente, nous confirmons :

La réception du courrier d'avril 2020 intitulé « Avis de sécurité - Informations complémentaires relatives au smartDrive tournevis T5/T6 » de la société Gebrüder Martin GmbH & Co.KG.

Lieu, date

Nom / poste du signataire

Raison sociale / tampon / signature du signataire