

Avis de sécurité sur le terrain PR 1457388

23 mai 2018

Avis de sécurité sur le terrain

Référence FSCA : Action corrective sur le terrain concernant un produit - **PR 1457388**

Type d'action : Action corrective de sécurité sur le terrain

Description : Mise à jour du mode d'emploi des instruments et des implants d'essai non stériles

Produit(s) concerné(s) : Instruments chirurgicaux et implants d'essai

Numéros de lot : Tous les instruments chirurgicaux et implants d'essai

Cher client,

Le 23 mai 2018, Stanmore Implants Worldwide Ltd. a lancé un avis de sécurité sur le terrain volontaire spécifique pour les modes d'emploi des instruments chirurgicaux et implants d'essai non stériles réutilisables. Le présent courrier vise à informer les utilisateurs des modifications apportées aux modes d'emploi des instruments chirurgicaux et implants d'essai, répertorier les risques potentiels associés à la stérilisation à la vapeur des dispositifs et à dresser la liste des facteurs d'atténuation des risques.

Problème

Il a été établi que les modes d'emploi envoyés avec les instruments et les implants d'essai non stériles indiquaient les paramètres de stérilisation à la vapeur britanniques (134 à 137 °C pendant 3 minutes - pré-vide), alors que les paramètres de stérilisation validés étaient ceux des États-Unis (132 °C pendant 4 minutes - charge poreuse).

Pour corriger l'écart des paramètres de stérilisation non validés et pour aligner les paramètres de stérilisation sur les exigences britanniques standard, Stanmore Implants Worldwide Ltd. a validé la stérilisation à la vapeur de tous les kits d'instruments et implants d'essai réutilisables en tenant compte des paramètres de stérilisation britanniques (au moins 3 minutes à 134-137 °C - pré-vide) de façon à obtenir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) d'au moins 10⁻¹² pour un cycle complet. Cette validation a également permis de déterminer que, pendant la stérilisation, la pénétration de la vapeur est améliorée si le filetage des capuchons en polymère de l'impacteur universel (référence imgenimp) et de sa variante, le long impacteur universel (référence imlgimp), est partiellement retiré (sur environ 2 mm), en vérifiant que le dispositif se place toujours à l'endroit prévu à cet effet dans le plateau.

Les modes d'emploi ont été mis à jour en conséquence (voir l'Annexe I pour les modes d'emploi des instruments chirurgicaux et implants d'essai mis à jour).

Les modifications apportées aux modes d'emploi sont les suivantes :

1. Les paramètres de stérilisation de la section 3 ont été modifiés :

Paramètres de stérilisation mentionnés dans les anciens modes d'emploi

Méthode	Type de cycle	Température	Durée d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Charge poreuse	132 °C	4 minutes (minimum)	30 minutes (minimum)

Paramètres de stérilisation mentionnés dans les modes d'emploi mis à jour

Méthode	Type de cycle	Température	Durée d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Pré-vide	134 à 137 °C	3 minutes (minimum)	30 minutes (minimum)

2. Du texte supplémentaire a été ajouté à la section 3 :
- Pour améliorer la pénétration de la vapeur pendant la stérilisation, retirez une partie du filetage du capuchon en polymère de l'impacteur universel et de sa variante (sur environ 2 mm) tout en vérifiant qu'il se place toujours à l'endroit prévu à cet effet dans le plateau.*
 - Avant toute utilisation, veillez à bien resserrer le capuchon en polymère de l'impacteur universel et de sa variante.*
 - Vérifiez que tous les composants sont secs avant de les utiliser.*

Dangers/dommages potentiels

Le ou les dangers potentiels associés à l'absence de retrait d'une partie du filetage de l'impacteur universel et de sa variante sont les suivants :

- Des agents infectieux demeurent sur le dispositif du fait du nettoyage, de la désinfection et d'une stérilisation inadéquate

Atténuation des risques :

- Démontage du capuchon en polymère de l'impacteur universel et de sa variante pendant le nettoyage et la désinfection.
- Retrait d'une partie du filetage du capuchon en polymère de l'impacteur universel et de sa variante pendant la stérilisation.

Actions requises

1. Veuillez informer les utilisateurs du présent FSCA et transmettre cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
2. **Hôpitaux** : remplissez et signez le formulaire d'accusé de réception ci-joint, et envoyez-en un exemplaire par fax ou par e-mail au service clientèle au +44 (0) 20 8953 0617 ou à l'adresse Mets.requests@stammoreimplants.com.

Nos registres indiquent que vous avez reçu le dispositif susmentionné. Il nous incombe de nous assurer que les clients qui ont reçu le dispositif concerné reçoivent bien ce courrier important.

Merci de nous aider à respecter notre obligation réglementaire en nous retournant par fax le formulaire de réponse dans un délai de 5 jours.

Stanmore Implants Worldwide Limited confirme son engagement à développer, fabriquer et mettre sur le marché des produits de la plus haute qualité pour les chirurgiens et les patients. Nous nous excusons de la gêne que peut vous occasionner cette Action corrective de sécurité sur le terrain et vous remercions de votre coopération par rapport à cette demande.

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter votre représentant local.

Cordialement,

[Signature]

Dervillia Murphy
Directeur, Assurance qualité et conformité réglementaire
210 Centennial Avenue,
Elstree, Hertfordshire, WD6 3SJ,
Royaume-Uni
+44 20 8238 6500
Dervillia.Murphy@stryker.com
Heures d'ouverture du bureau : 9 h 00 – 17 h 00 (GMT)

Pièces jointes :

1. Formulaire d'accusé de réception
2. Annexe I - Modes d'emploi des instruments chirurgicaux et implants d'essai mis à jour
 - TF04-6 Numéro 11 : Mode d'emploi des instruments chirurgicaux et implants d'essai
 - DM01-8 Numéro 10 : Mode d'emploi pour le remplacement d'une prothèse sur mesure
 - QL041 Numéro 04 : Mode d'emploi de l'implant fémoral distal extensible JTS
 - QL042 Numéro 05 : Mode d'emploi de l'implant tibial proximal extensible JTS

STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE
TERRAIN

23 mai 2018

NOM :

ADRESSE :

VILLE, PAYS,

CODE POSTAL :

Référence FSCA : Action corrective sur le terrain concernant un produit **PR 1457388**

Type d'action : Action corrective de sécurité sur le terrain

Description : Mise à jour du mode d'emploi des instruments et des implants d'essai non stériles

Produit(s) concerné(s) : Instruments chirurgicaux et implants d'essai

Informations sur les produits

Lot : Tous les instruments chirurgicaux et implants d'essai

Je confirme avoir reçu les modes d'emploi joints en Annexe I et avoir vérifié les paramètres de stérilisation britanniques de la section 3, ainsi que les consignes supplémentaires concernant la stérilisation de l'impacteur universel et de sa variante.

Client
(Signature)

Date

Nom du client
(EN LETTRES CAPITALES)

Veillez envoyer ce formulaire daté et signé par e-mail à Mets.requests@stammoreimplants.com