



AVIS DE SECURITE et RAPPEL DE PRODUITS N°RP_20210322_1

Brignais, le 22/03/2021

A l'attention du : Directeur d'établissement, Pharmacien et Correspondant de Matéiovigilance

Madame, Monsieur,

Par ce courrier, nous vous informons que GLOBAL D a lancé une procédure de rappel volontaire visant à retirer du marché un manche de tournevis commercialisé dans un conteneur particulier. Cet avis de sécurité a pour but de vous indiquer comment procéder.

Cette action est communiquée aux autorités compétentes.

Identification des dispositifs concernés :

Manche de tournevis MTM conditionné en container



Image 1 : manche de tournevis MTM orange



Image 2 : Kit CNEURO

Description du problème :

Dans le cadre de la revalidation du cycle de stérilisation à la vapeur de 134° - 18' préconisé dans les notices d'instruction de nos instruments réutilisables, Global D a identifié une problématique limitée à la référence listée ci-dessus (réf. MTM, couleur orange) uniquement lorsqu'elle est intégrée dans le kit d'ancillaire CMF (Cranio Maxillo Facial) MINITEK dénommé CNEURO.

Cette problématique a été identifiée dans des conditions d'essais "worst-case" où le cycle de stérilisation est volontairement dégradé en divisant le temps par deux, conditions non représentatives des conditions réelles d'utilisation. Elle est liée à l'encombrement du manche de tournevis MTM orange qui est trop



important par rapport au container ce qui entraine un contact contraint entre le manche et le couvercle du kit. A noter que le même dispositif MTM conditionné dans un autre kit plus volumineux a par ailleurs donné des résultats strictement conformes, même en conditions worst-case.

Le risque de non-stérilité de l'instrument conditionné dans le kit CNEURO lors de la stérilisation est faible. Par ailleurs, le dispositif n'est jamais en contact avec le patient mais uniquement avec la main du praticien entraînant un risque d'asepsie très réduit. Il est à noter que les essais de stérilité réalisés sur les autres composants du kit sont tous conformes. Néanmoins, bien qu'aucune réclamation, infection ou autre effet indésirable pour les patients n'ait été reporté, Global D a décidé de mener volontairement une action de sécurité en rappelant les dispositifs conditionnés dans le container CNEURO.

Aucune action particulière n'est à entreprendre pour les patients opérés avec l'instrument concernés par cette FSN.

Mesures prises par le fabricant :

Un rappel produit est organisé et le manche de tournevis est remplacé temporairement par un manche de couleur bleue, ayant strictement les mêmes propriétés mais étant moins volumineux. Il est à noter que le design du container va être modifié afin d'augmenter la profondeur du logement des manches de tournevis.

Actions destinées aux clients (utilisateurs) :

- Vérifiez votre stock afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs produit(s) objet de ce rappel et le(s) mettre en quarantaine afin de vous assurer que les produits concernés ne seront pas utilisés.
- Complétez, signez et retournez le formulaire réponse au service qualité par email à l'adresse : quality@globald.com, dans les 7 jours qui suivent la réception de cette notification.

Contact de la personne référente:

Veillez être assurés que notre principale priorité est de vous fournir une sécurité et une qualité optimales. Si vous souhaitez davantage d'informations ou d'aide, adressez-vous aux représentants du Service clients au numéro 04 78 56 97 00 ou auprès du service Qualité par email quality@globald.com
Nous sommes désolés des problèmes occasionnés et vous remercions pour votre compréhension.

Nous restons à votre disposition.

Cordialement,
Edouard PERNOT
Correspondant Matéiovigilance



Formulaire de réponse client

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse dans les 7 jours et de nous le renvoyer par e-mail à quality@globald.com ou par courrier au 118 avenue Marcel Mérieux 69530 Brignais à l'attention du service Qualité.

J'atteste :

- Avoir reçu la notification de la société GLOBAL D relative à l'information de sécurité concernant la référence MTM, et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon Etablissement.
- Avoir vérifié la présence en stock au sein de mon établissement des produits concernés par la présente action.

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

Ce(s) dispositif(s) vous sera(ont) envoyé(s). Préciser le nombre et numéro de lot :
.....

Ce(s) dispositif(s) ne vous sera(ont) pas renvoyé(s) pour les motifs suivants :
.....

Etablissement :	Nom et fonction du signataire :
Date :	Signature :

