

RAPPEL

Date : 15 June 2022

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs produits concernés par cet avis relatif à la sécurité. Le tableau ci-dessous présente la liste complète des produits concernés.

Produit concerné	Référence	Numéro de lot
Joint universel YelloPort Elite	EA512US	Tous

Description du problème :

Surgical Innovations a constaté qu'il existait pendant le processus de fabrication un risque de formation d'un trou dans le conditionnement stérile, généralement à proximité de la zone pré-scellée au bas du conditionnement stérile des joints universels YelloPort Elite.

Le dispositif en question n'est pas en contact direct avec le patient mais il existe un contact indirect. Les conséquences possibles pour la santé seraient une infection causée par des dispositifs non stériles transférant une charge microbienne vers un instrument, charge qui serait ensuite transférée au patient par l'instrument.

Une enquête interne initiale a été conduite, une série de tests de chute conformément à la norme ASTM 7386-16 a été menée sans qu'aucune défaillance n'ait été décelée. Une simulation des processus internes de fabrication a permis de répliquer la défaillance, par conséquent Surgical Innovations ne doute pas du fait que celle-ci s'est produite pendant le processus de fabrication et non pendant la distribution externe des dispositifs.

La notice d'utilisation (479-5002 Rév. 9) contient l'énoncé suivant : Joint universel et joint 5 mm à usage unique : *Contenu stérile sauf si le conditionnement a été ouvert ou endommagé. L'intégrité du conditionnement stérile doit être vérifiée avant utilisation.*

Le symbole ci-dessous qui figure sur le conditionnement du produit : *Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.*



Afin de limiter au strict minimum l'impact sur les patients, notamment l'interruption d'interventions chirurgicales, Surgical Innovations demande que les mesures suivantes soient prises pour **les stocks qui se trouvent dans l'entrepôt du distributeur et les stocks qui ont été distribués aux clients** :

1. Le distributeur doit confirmer la réception du présent Avis relatif à la sécurité (Avis de rappel).
2. Identifier les dispositifs encore en stock chez le distributeur et mettre en quarantaine tout ce stock.
3. Transmettre cet Avis relatif à la sécurité (Avis de rappel) à tous les utilisateurs finaux (hôpitaux) fournis par le distributeur.
4. Tous les produits encore en stock chez les utilisateurs finaux doivent être renvoyés chez le distributeur.
5. Une confirmation que tous ces stocks ont été renvoyés et que tous les autres produits ont été utilisés avec succès doit être obtenue par le distributeur.
6. Confirmation à l'aide du formulaire joint de l'élimination de tout le stock.
7. Le distributeur doit informer Surgical Innovations des quantités et un RMA sera fourni par Surgical Innovations pour le retour de tous les produits chez Surgical Innovations.
8. Les dispositifs doivent être renvoyés chez Surgical Innovations pour élimination et les frais de port doivent être remboursés au distributeur.
9. Le cas échéant, des dispositifs de remplacement exempts de ce problème, seront fournis par Surgical Innovations.

Ceci s'applique à toutes les expéditions de joints universels reçues, par conséquent nous demandons également une confirmation pour tous les dispositifs qui ont déjà été utilisés avec succès.

RAPPEL

Type de mesure permettant d'atténuer le risque	
Mesure à prendre par l'utilisateur	
<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification ou du renforcement de la notice d'utilisation (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Autre : confirmer que tous les dispositifs ont été soit renvoyés soit déjà utilisés. <input type="checkbox"/> Néant	
À quelle date au plus tard la mesure doit-elle avoir été mise en œuvre ?	Les dispositifs devront avoir été renvoyés chez Surgical Innovations pour inspection au plus tard le 4 juillet 2022.
Une réponse du client est-elle requise ? (Si oui, voir le formulaire joint indiquant la date limite de retour)	Oui/Oui
Mesures à prendre par le fabricant	
<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Néant	

Informations générales	
Type de FSN	Mise à jour
Pour les FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	N/AFSN 22-001 (publication initiale), 7 juin 2022
Pour les FSN mis à jour, nouvelle information clé comme suit :	
Nous rappelons maintenant tous les dispositifs expédiés avant le 7 juin 2022 pour inspection dans nos locaux	
Autre avis ou information déjà prévus dans un FSN de suivi ?	Non
Si un FSN de suivi est prévu, à quoi cet autre avis sera-t-il lié :	
Sans objet	
Échéancier prévu pour le FSN de suivi	Sans objet
Coordonnées du fabricant	
a. Nom de la société	Surgical Innovations Ltd
b. Adresse	Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank, Leeds, LS16 6QZ, Royaume-Uni
c. Adresse du site Internet	www.surginno.com
d. Courriel	quality@surginno.co.uk

Surgical Innovations Limited

Clayton Wood House · 6 Clayton Wood Bank Tél. +44 (0)113 230 7597 Courriel. si@surginno.co.uk N° d'enregistrement Angleterre 2682144 **Surgical** Innovations

Leeds · LS16 6QZ. Angleterre Fax. +44(0)113 230 7598 Web. www.surginno.com N° VAT GB519567317

Group Plc

RAPPEL

e. Téléphone

+44(0)1132307597

L'Autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Transmission de cet Avis de sécurité relatif à la sécurité

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés dans votre établissement ou à tous les établissements dans lesquels les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

Merci de transférer cet avis aux autres établissements pour lesquels cette mesure a un impact. (Le cas échéant)

Merci de garder à l'esprit cet avis ainsi que les mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Merci de signaler tous les incidents relatifs au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local et à l'Autorité nationale compétente, le cas échéant, ceci permettant de faire remonter des informations importantes.

Nous vous remercions de votre attention.

Stephen Seed
Responsable de la conformité

Date