

Réf. FSN : 1b_01_FSN_0331
Réf. FSCA : 1b_01_FSCA_0331

Date : 11/04/2023

Information urgente de sécurité
Rappel
Conteneur de stérilisation pour dummies de longueur pour
implant d'oreille moyenne

À l'attention de : utilisateurs et distributeurs concernés

Interlocuteur

Thomas Nüsse
SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH
Burghof 14
51491 Overath
Germany
Téléphone : +49 2206 9081 – 26
Mobile : +49 172 4300458
vigilance@spiggle-theis.com

Informations sur le produit concerné

Type de produit

Conteneur de stérilisation pour dummies de longueur pour implant d'oreille moyenne, non stériles



Ce produit est un conteneur de stérilisation destiné au retraitement stérile (nettoyage, désinfection, stérilisation) des dummies de longueur en titane pour implant d'oreille moyenne.

Réf. FSN : 1b_01_FSN_0331
Réf. FSCA : 1b_01_FSCA_0331

Nom commercial

Conteneur de stérilisation pour dummies de longueur pour implant d'oreille moyenne (dummy box)

Description du problème

L'un de nos clients nous a informés d'un problème de retraitement des dummies de longueur pour implant d'oreille moyenne à l'intérieur du conteneur de stérilisation. Après le nettoyage en laveur-désinfecteur, il restait des résidus liquides dans le conteneur, qui ne garantissaient pas un retraitement sûr et stérile des dummies de longueur pour implant d'oreille moyenne.

Il n'y a pas d'autres réclamations comparables sur le produit qui confirment ce problème. Toutefois, SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH a décidé de modifier la conception du produit afin de minimiser davantage ses potentiels points faibles. Cependant, un nouvel examen du retraitement après modification de la conception a révélé que, malgré un nettoyage réussi des produits, il n'était pas possible de garantir la stérilisation des dummies de longueur pour implant d'oreille moyenne dans le conteneur de stérilisation.

Il est possible d'attribuer ce risque à la conception du conteneur de stérilisation. Le risque existe pour tous les lots produits jusqu'à présent.

Le risque qui en résulte pour les patients est une éventuelle infection bactérienne ou des réactions pyrogènes dues à l'utilisation dans l'oreille moyenne des dummies de longueur pour implant d'oreille moyenne non stériles. Jusqu'à présent, nous n'avons pas eu connaissance d'un tel cas.

Produits concernés

REF	LOT
Dummy box	Tous

Mesures à prendre

1. Veuillez contrôler votre stock du produit concerné par ce rappel. N'utilisez plus ou ne distribuez plus ce produit et isolez-le immédiatement.
2. Si votre stock de produits concernés est nul, veuillez cocher la case correspondante sur le formulaire de réponse pour clients (voir Annexe 1) et retournez ce formulaire à l'adresse e-mail indiquée.
3. Si vous disposez d'un stock du produit concerné, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse **vigilance@spiggle-theis.com**. Vous recevrez alors un numéro d'autorisation de retour. Reportez ce numéro dans la section prévue à cet effet dans le formulaire de réponse pour clients ci-joint.
4. Si vous êtes distributeur : transmettez cette information de sécurité à tous les clients qui ont reçu un produit concerné par cette dernière.
5. Veuillez remplir le formulaire de réponse avec toutes les informations sur le produit de votre zone de compétence concerné par le rappel et le retourner à l'adresse **vigilance@spiggle-theis.com**.

Réf. FSN : 1b_01_FSN_0331
Réf. FSCA : 1b_01_FSCA_0331

6. Veuillez coordonner le retour des produits concernés avec votre représentant du service clientèle ou votre distributeur.
7. SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH (ou votre distributeur) vous établira un avoir après réception des produits.

Transmission des informations décrites dans ce formulaire

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs du produit susmentionné et les autres personnes à informer ont pris connaissance de cet avis urgent de sécurité. Si vous avez transmis les produits à des tiers, transmettez-leur une copie de cette information ou informez la personne de contact susmentionnée.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que les mesures aient été prises.

L'autorité compétente (de régulation) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
---	--

Pièces jointes/annexes :	Annexe 1
---------------------------------	----------

Nom/signature	
	Thomas Nüsse PRRC

Réf. FSN : 1b_01_FSN_0331
 Réf. FSCA : 1b_01_FSCA_0331

Annexe 1

Formulaire de réponse pour clients
Rappel
Conteneur de stérilisation pour dummies pour implant
d'oreille moyenne

Veuillez compléter le présent formulaire et nous le retourner immédiatement par e-mail à l'adresse : vigilance@spiggle-theis.com

Veuillez cocher la case qui correspond à votre situation et remplir les champs suivants.

☐ Nous confirmons par la présente avoir bien reçu l'avis urgent de sécurité (Field Safety Notice FSN) et avoir lu et compris son contenu. Nous confirmons également que nous n'avons AUCUN produit concerné dans le stock de notre organisation.	☐ Nous confirmons avoir bien reçu les informations de l'avis urgent de sécurité (Field Safety Notice FSN) et avoir lu et compris son contenu. Nous confirmons également que nous AVONS les produits concernés dans le stock de notre organisation ou que nous les avons transmis à des clients finaux. Toutes les mesures exigées par la FSN ont été prises. Tous les produits concernés ont été isolés et les produits avec les numéros de lot indiqués ci-dessous ont été retournés.	
Numéro du produit (Réf.)*	Lot	Nombre de boîte/nombre de pièces
- Veuillez joindre aux produits retournés une copie du présent formulaire de réponse dûment rempli. * Si vous retournez plus de 3 produits, merci d'indiquer le nombre dans une annexe séparée.		

Numéro d'autorisation de retour : _____

Nom de l'établissement (par ex. nom de l'hôpital, du distributeur)	
Adresse de l'établissement	
Numéro de téléphone/fax	
Adresse e-mail	
Formulaire rempli par _____ Nom (en capitales) _____ Signature, date	

Merci de votre coopération.

Réf. FSN : 5a_14_FSN_0331
Réf. FSCA : 5a_14_FSCA_0331

Date : 11/04/2023

Information urgente de sécurité
Rappel
Dummys de longueur pour implant d'oreille moyenne

À l'attention de : utilisateurs et distributeurs concernés

Interlocuteur

Thomas Nüsse
SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH
Burghof 14
51491 Overath
Germany
Téléphone : +49 2206 9081 – 26
Mobile : +49 172 4300458
vigilance@spiggle-theis.com

Informations sur le produit concerné

Type de produit

Dummys de longueur pour implant d'oreille moyenne, non stériles

Ces produits sont des dummys de longueur en titane pour implant d'oreille moyenne destinés à mesurer la longueur d'implant nécessaire.



Nom commercial

Dummys de longueur pour implants PORP/TORP

Réf. FSN : 5a_14_FSN_0331
Réf. FSCA : 5a_14_FSCA_0331

Description du problème

L'un de nos clients nous a informés d'un problème de retraitement des dummies de longueur pour implant d'oreille moyenne à l'intérieur du conteneur de stérilisation. Après le nettoyage en laveur-désinfecteur, il restait des résidus liquides dans le conteneur, qui ne garantissaient pas un retraitement sûr et stérile des dummies de longueur pour implant d'oreille moyenne.

Il n'y a pas d'autres réclamations comparables sur le produit qui confirment ce problème. Toutefois, SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH a décidé de modifier la conception du produit afin de minimiser davantage ses potentiels points faibles. Cependant, un nouvel examen du retraitement après modification de la conception a révélé que, malgré un nettoyage réussi des produits, il n'était pas possible de garantir la stérilisation des dummies de longueur pour implant d'oreille moyenne dans le conteneur de stérilisation.

Il est possible d'attribuer ce risque à la conception du conteneur de stérilisation. Le risque existe pour tous les lots produits jusqu'à présent.

Le risque qui en résulte pour les patients est une éventuelle infection bactérienne ou des réactions pyrogènes dues à l'utilisation dans l'oreille moyenne des dummies de longueur pour implant d'oreille moyenne non stériles. Jusqu'à présent, nous n'avons pas eu connaissance d'un tel cas.

Produits concernés

REF	LOT	REF	LOT
11000-D20	Tous	12000-D05	Tous
11000-D25	Tous	12000-D10	Tous
11000-D30	Tous	12000-D15	Tous
11000-D35	Tous	12000-D17	Tous
11000-D40	Tous	12000-D20	Tous
11000-D45	Tous	12000-D25	Tous
11000-D50	Tous	12000-D30	Tous
11000-D55	Tous	12000-D35	Tous
11000-D60	Tous	12000-D40	Tous
11000-D65	Tous	12000-D45	Tous
11000-D70	Tous	12000-D50	Tous
11000-D75	Tous	12000-D55	Tous

Mesures à prendre

1. Veuillez contrôler vos stocks des produits concernés par ce rappel. N'utilisez plus ou ne distribuez plus ces produits et isolez-les immédiatement.

Réf. FSN : 5a_14_FSN_0331
Réf. FSCA : 5a_14_FSCA_0331

2. Si votre stock de produits concernés est nul, veuillez cocher la case correspondante sur le formulaire de réponse pour clients (voir Annexe 1) et retournez ce formulaire à l'adresse e-mail indiquée.
3. Si vous disposez d'un stock de produits concernés, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse **vigilance@spiggle-theis.com**. Vous recevrez alors un numéro d'autorisation de retour. Reportez ce numéro dans la section prévue à cet effet dans le formulaire de réponse pour clients ci-joint.
4. Si vous êtes distributeur : transmettez cette information de sécurité à tous les clients qui ont reçu un produit concerné par cette dernière.
5. Veuillez remplir le formulaire de réponse avec toutes les informations sur les produits de votre zone de compétence concernés par le rappel et le retourner à l'adresse **vigilance@spiggle-theis.com**.
6. Veuillez coordonner le retour des produits concernés avec votre représentant du service clientèle ou votre distributeur.
7. SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH (ou votre distributeur) vous établira un avoir après réception des produits.

Transmission des informations décrites dans ce formulaire

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer ont pris connaissance de cet avis urgent de sécurité. Si vous avez transmis les produits à des tiers, transmettez-leur une copie de cette information ou informez la personne de contact susmentionnée.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que les mesures aient été prises.

L'autorité compétente (de régulation) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
Pièces jointes/annexes :	Annexe 1
Nom/signature	
	Thomas Nüsse PRRC

Réf. FSN : 5a_14_FSN_0331
 Réf. FSCA : 5a_14_FSCA_0331

Annexe 1

Formulaire de réponse pour clients

Rappel

Dummys de longueur pour implant

d'oreille moyenne

Veuillez compléter le présent formulaire et nous le retourner immédiatement par e-mail à l'adresse : vigilance@spiggle-theis.com

Veuillez cocher la case qui correspond à votre situation et remplir les champs suivants.

☐ Nous confirmons par la présente avoir bien reçu l'avis urgent de sécurité (Field Safety Notice FSN) et avoir lu et compris son contenu. Nous confirmons également que nous n'avons AUCUN produit concerné dans le stock de notre organisation.	☐ Nous confirmons avoir bien reçu les informations de l'avis urgent de sécurité (Field Safety Notice FSN) et avoir lu et compris son contenu. Nous confirmons également que nous AVONS les produits concernés dans le stock de notre organisation ou que nous les avons transmis à des clients finaux. Toutes les mesures exigées par la FSN ont été prises. Tous les produits concernés ont été isolés et les produits avec les numéros de lot indiqués ci-dessous ont été retournés.	
Numéro du produit (Réf.)*	Lot	Nombre de boîte/nombre de pièces
- Veuillez joindre aux produits retournés une copie du présent formulaire de réponse dûment rempli. * Si vous retournez plus de 3 produits, merci d'indiquer le nombre dans une annexe séparée.		

Numéro d'autorisation de retour : _____

Nom de l'établissement (par ex. nom de l'hôpital, du distributeur)	
Adresse de l'établissement	
Numéro de téléphone/fax	
Adresse e-mail	
Formulaire rempli par _____ Nom (en capitales) _____ Signature, date	

Merci de votre coopération.