

KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

Rev 1: Novembre 2023

FSN Ref: 23-0015

FSCA Ref: PFA-23-0015

Date: 30/11/2023

**Avis de sécurité urgent**  
**Rappel de lot**

<b><u>615000</u></b>	<b><u>Pince emporte-pièce p. sin. max.</u></b>
<b><u>615010</u></b>	<b><u>Emporte-pièce p. sinus maxill., 65°, 11cm</u></b>
<b><u>615025</u></b>	<b><u>Emporte-pièce p. sphénoïde, 30°, 11 cm</u></b>
<b><u>648500</u></b>	<b><u>Emporte-pièce p. sphénoïde, 3,2x4</u></b>
<b><u>648523</u></b>	<b><u>Emporte-pièce sphénoïde 30° 1,6x2mm</u></b>
<b><u>662797</u></b>	<b><u>Crochet souple galéa, 31 cm</u></b>
<b><u>723014</u></b>	<b><u>Releveur de voile</u></b>
<b><u>723400</u></b>	<b><u>Pince optique biopsie/préhension</u></b>
<b><u>11003MB</u></b>	<b><u>Pince à préhension souple, 1mm</u></b>
<b><u>26161UH</u></b>	<b><u>Insert travail avec levier directionnel</u></b>
<b><u>11540OS</u></b>	<b><u>Ciseaux optiques</u></b>

**A l'attention de :** représentants en charge de la sécurité des dispositifs médicaux, utilisateurs, opérateurs, distributeurs

**Noms commerciaux:**

615000 - Pince emporte-pièce  
615010 - Emporte-pièce p. sinus maxill., 65°, 11cm  
615025 - Emporte-pièce p. sphénoïde, 30°, 11 cm  
648500 - Emporte-pièce p. sphénoïde, 3,2x4  
648523 - Emporte-pièce sphénoïde 30° 1,6x2mm  
662797 - Crochet souple galéa, 31 cm  
723014 - Releveur de voile  
723400 - Pince optique biopsie/prehension  
11003MB - Pince à préhension souple, 1mm  
11540OS - Ciseaux optiques  
26161UH - Insert travail avec levier directionnel

**Identifiant unique du dispositif (IUD – ID) :**

n/a

**Modèle de l'appareil/catalogue/numéro de pièce :**

**615000; 615010; 615025; 648500; 648523; 662797; 723014; 723400; 11003MB; 11540OS; 26161UH**

**Numéro de serie/ lot concernés:**

Tous

**Type de FSN:**

1<sup>st</sup> Rev.

## **I. Identification des appareils concernés**

615000 ; 615010 ; 615025 ; 648500 ; 648523 ; 662797 ; 723400 : Ces instruments sont destinés à la chirurgie des sinus. Ils peuvent être utilisés pour l'accès transnasal en chirurgie externe de la base du crâne lors des chirurgies des sinus, ou si l'accès transnasal est indiqué par le médecin pour d'autres chirurgies externes de la base du crâne.

723014 : Pour un diagnostic pendant la post-rhinoscopie. Utilisation non invasive.

11003MB : Les dispositifs médicaux peuvent être utilisés lors d'examens et de traitements endoscopiques en bronchoscopie.

115400S: Les ciseaux sont utilisés pour couper les tissus en foetoscopie. Les ciseaux sont destinés à une utilisation temporaire pendant les procédures chirurgicales invasives. L'utilisation de l'instrument est indiquée lorsqu'une foetoscopie est demandée par le médecin.

26161UH: Les gaines sont destinées à créer un canal de travail ou d'irrigation. Les gaines sont invasives sur le plan chirurgical et destinées à une utilisation à court terme. Les dispositifs médicaux sont adaptés aux procédures de chirurgie fœtale.

## **II. Raison de cet avis de sécurité**

### **a. Description du problème**

Il a été constaté qu'il n'y a pas de preuves suffisantes pour démontrer que la méthode de retraitement des produits a été validée de manière adéquate. Ce problème concerne tous les numéros de lots des numéros d'articles KARL STORZ indiqués ci-dessus.

### **b. Contexte du problème**

Lors de la mise à jour de la documentation technique, il a été mis en évidence qu'il n'y avait pas de preuves suffisantes de la validation des méthodes de retraitement ; par conséquent, les produits concernés sont rappelés.

### **c. Dangers à l'origine de cette action corrective**

En l'absence de preuve spécifique d'une méthode de retraitement validée, une fois que les instruments ont été retraités après utilisation, il existe un risque accru d'exposition du patient à une infection. Il convient de cesser d'utiliser les produits susmentionnés.

### **d. Risques pour le patient/l'utilisateur ou des tiers**

L'utilisation d'un des produits concernés comporte un risque d'infection pour le patient. Il n'y a pas d'autre risque pour le patient ou l'utilisateur.

### **e. Autres informations pertinentes pour l'action corrective**

A ce jour, aucun incident n'a été rapporté à KARL STORZ en relation avec les produits suivants

### III. Types de mesures permettant de réduire le risque

#### a. Mesures à prendre par l'utilisateur

1. Mettre immédiatement en quarantaine et cesser d'utiliser les références indiquées.
2. Transmettre cet avis urgent de sécurité sur le terrain à tous les utilisateurs des produits énumérés ci-dessus et à toutes les autres personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation.
3. Si vous avez distribué ou êtes susceptible d'avoir distribué les dispositifs énumérés : identifier et notifier rapidement les destinataires, ou fournir à KARL STORZ une liste des clients qui ont reçu ou sont susceptibles d'avoir reçu les produits énumérés.
4. Renvoyer le formulaire de retour d'information rempli par télécopie ou par courrier électronique à la personne de contact indiquée dans un délai de 15 jours calendaires à compter de la date de réception.
5. Contacter votre représentant KARL STORZ pour retourner les produits concernés.
6. Signaler tout incident lié à ce problème au fabricant, au revendeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car il s'agit d'un retour d'information important.

Il appartient à l'utilisateur de décider du suivi des patients ou de l'examen des résultats antérieurs dans les différents cas.

#### b. Mesures à prendre par le fabricant

Rappeler tous les produits affectés

---

**Veillez renvoyer le formulaire de réponse complété dans un délai de 15 jours calendaires à compter de la date de réception.**

Coordonnées du représentant local :  
Amandine BONNIN  
Téléphone: +33 (0)6 12 74 93 54  
E-Mail: [amandine.bonnin@karlstorz.com](mailto:amandine.bonnin@karlstorz.com)

L'autorité compétente (Agence Nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé : ANSM) a été informée de cette communication aux clients.

Au nom de KARL STORZ, nous vous remercions de votre aide et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,  
KARL STORZ SE & Co. KG

i. V. Karim Djamshidi  
Vice President  
Global Patient Health & Regulatory Compliance

Ce document a été crée électroniquement, il est valide sans signature