



Tel: +1 (519) 884-5142  
Fax: +1 (519) 884-5184  
Toll Free: +1 (877) 634-6340  
Global: + (800) 634-634-00

---

## Information de sécurité urgente – Mise à jour

### Rappel de produit volontaire

concernant

NDI Disposable Reflective Marker Spheres (DRMS, marqueurs sphériques)

---

Date : le 10 août 2015

À : Correspondant local de matériovigilance, directeur de l'hôpital, Administration hospitalière/gestion des risques, utilisateurs du produit

Il s'agit d'un communiqué faisant suite à notre information initiale de la clientèle en date du 10 juillet 2015. Nous souhaitons vous informer que comme prévu, la mesure de sécurité se transforme en un rappel de produit volontaire qui comprend les lots de NDI Disposable Reflective Marker Spheres énumérés ci-dessous.

**Produits concernés :**

- 41773 Disposable Reflective Marker Spheres (90 unités)
- 41774 Disposable Reflective Marker Spheres (270 unités)
- 41813 Disposable Reflective Marker Spheres (60 unités)

**Lots concernés :**

C100111502	C101611501	C102811401	C103821501	C105151401	C107561301	C109011402
C100161401	C101611503	C102811402	C103881401	C105541401	C107761401	C109171301
C100611401	C101791401	C103091401	C104121401	C106061301	C108121301	C109251401
C100641501	C102061501	C103091402	C104361301	C106521401	C108191401	C109621401
C100641502	C102481501	C103221501	C104401401	C106861401	C108191402	C109621402
C101021501	C102581401	C103271401	C104401402	C106861402	C108471401	C110091401
C101351501	C102581402	C103271402	C104761401	C107371401	C108721401	C110411402
C101561401	C102801501	C103461501	C105071401	C107371402	C109011401	C110721401

**Description du problème :**

NDI a constaté que les marqueurs sphériques de ces lots présentent un risque que les demi-coques puissent se séparer (se désagréger) en leur milieu, le long de la surface adhésive. Le désagrègement peut survenir soit pendant l'installation sur les références (reference arrays) ou sur les instruments chirurgicaux (c.à.d. pendant le vissage sur le filetage de fixation) ou à tout moment pendant une intervention chirurgicale. Cela est dû au durcissement insuffisant de l'adhésif qui joint les deux demi-coques. La cause identifiée est un problème de production durant laquelle un morceau de tissu réflecteur a caché la lumière UV servant à durcir l'adhésif.

Cette potentielle séparation des deux demi-coques est susceptible de ne pas être détectée avant l'utilisation lors d'une intervention chirurgicale, mais probablement une fois seulement que le marqueur sphérique s'est séparé partiellement ou entièrement. Cela est susceptible de se produire pendant



Tel: +1 (519) 884-5142  
Fax: +1 (519) 884-5184  
Toll Free: +1 (877) 634-6340  
Global: + (800) 634-634-00

l'installation des marqueurs sphériques sur les instruments chirurgicaux ou, lors de l'utilisation d'instruments soumis à des forces élevées, probablement seulement après l'installation.

### Risques

Les risques suivants, liés à ce défaut, ont été identifiés :

- (1) Allongement de la procédure du fait du remplacement de la sphère séparée. Nous n'escomptons aucun allongement significatif de la durée de traitement. Nous estimons que le risque d'une blessure est minime.
- (2) Risque potentiel pour le patient si une partie de la sphère rentre en contact avec les tissus du patient. D'après l'évaluation d'un expert clinique indépendant, la probabilité de ce risque est jugée faible.
- (3) Le contact avec les parties séparées peut entraîner une contamination des récipients à instruments, champs opératoires ou gants chirurgicaux du personnel soignant. Le produit a certes été stérilisé selon un procédé EO validé, l'éventualité d'une contamination bactérienne à l'intérieur de la sphère subsiste toutefois après la stérilisation. Nous estimons que le risque d'une blessure est minime.

Nous avons été informés d'aucune blessure de patients.

### Instructions

- 1) Veuillez diffuser cette information de sécurité à tous les collaborateurs utilisant des systèmes de chirurgie guidés par l'image afin de les informer.
- 2) Contrôlez vos stocks afin de déterminer si vous possédez des DRMS concernés. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez-le nous sans attendre, même si vous n'avez aucun DRMS concerné en stock.
- 3) La poursuite de la distribution ou de l'utilisation de produits concernés doit être stoppée immédiatement.
- 4) Les produits concernés peuvent être renvoyés à NDI ou détruits par l'hôpital. Vous recevrez un avoir du montant des produits renvoyés ou détruits. Si vous souhaitez renvoyer des produits concernés à NDI, veuillez utiliser le compte UPS de NDI portant le numéro 76581Y. Dans le cas contraire, nous serons dans l'impossibilité de vous rembourser les frais de transport. Dans le cas où vous souhaitez renvoyer la marchandise concernée merci de noter le numéro suivant sur le colis de retour: RMA 19560.
- 5) Veuillez remplir le formulaire de réponse joint et l'envoyer par e-mail à notre support commercial [spheres-eu@ndigital.com](mailto:spheres-eu@ndigital.com) ou par fax +49 (0)77 32 82 34-199.

### Transmission des informations présentement décrites :

Veillez vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et autres personnes à aviser soient informés de cette information de sécurité urgente. Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez transférer une copie de cette information ou informer l'interlocuteur mentionné ci-dessous.

Nous avons introduit des mesures de contrôle supplémentaires dans la production qui empêcheront dorénavant que le défaut ne survienne. NDI s'engage à continuer de fabriquer des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Nous nous excusons pour tous les désagréments résultant de cette mesure.



Tel: +1 (519) 884-5142  
Fax: +1 (519) 884-5184  
Toll Free: +1 (877) 634-6340  
Global: +(800) 634-634-00

**Interlocuteur :**

Pour toute aide ou information supplémentaire à ce propos, veuillez vous adresser à :

NDI Europe GmbH  
À l'attention de Artorn Ruksayot  
Güttinger Str. 37,  
D-78315 Radolfzell  
(t) +49 (77 32) 82 34 - 123  
(e) spheres-eu@ndigital.com.

Par la présente nous confirmons avoir transféré ces informations de sécurité aux autorités compétentes.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Michael Boosz".

i.A. Michael Boosz  
Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs



Tel: +1 (519) 884-5142  
Fax: +1 (519) 884-5184  
Toll Free: +1 (877) 634-6340  
Global: +(800) 634-634-00

### Formulaire de réponse FSCA

#### NDI Disposable Reflective Marker Spheres

Veuillez renvoyer immédiatement le formulaire de réponse complété à

E-mail : [spheres-eu@ndigital.com](mailto:spheres-eu@ndigital.com) ou Fax +49 (77 32) 82 34-199.

- 1) J'ai lu et compris l'information.
- 2) J'ai transféré l'information aux personnes correspondantes.

[Veuillez cocher la case correspondante]

- Nous avons des marqueurs sphériques des lots concernés dans notre stock et les avons mis au rebut.
- Nous avons des marqueurs sphériques des lots concernés dans notre stock et les avons renvoyés à NDI (numéro de compte UPS 76581Y).
- Nous n'avons pas de marqueurs sphériques des lots concernés dans notre stock.

[Veuillez indiquer le numéro de lot et le nombre de blisters]

Numéro de lot	Nombre de blisters

Nom de l'entreprise et adresse ----- -----
Téléphone :
E-mail :
Nom en caractères d'imprimerie :
Date et signature :