

A l'attention du correspondant
matéiovigilance / Pharmacie centrale

Distributeur

Saint-Priest, 26 Novembre 2015

URGENT – ACTION DE SECURITE- Précaution pour la stérilisation à l'autoclave

Dispositif Medical: [Set d'instrumentation Forefoot I.5](#)

Référence: **109900**

Lot concernés : **tous les lots**

Fabriquant Légal : NEWDEAL SAS, Immeuble Séquoïa 2 - 97 allée Alexandre Borodine -
Parc Technologique de la Porte des Alpes - 69800 Saint Priest - France.

Par la présente, nous souhaitons vous informer que NEWDEAL SAS, société du groupe Integra LifeSciences, initie une action de sécurité sur tous les lots des sets d'instrumentation Forefoot 1.5 référence 109900. Cette action de sécurité définit des étapes supplémentaires à suivre afin d'assurer l'efficacité de la stérilisation des cinq (5) dispositifs suivants du set Forefoot 1.5 :

- La pince à écarter Uni-Clip® référence : 119311,
- Le davier Bold® référence : 119105,
- Le guide de perçage Uni-Clip® référence : 119301,
- Les portes Agrafe Impacteur 90° et 26° SOLUS références : 119401-119403

Seul [le set Forefoot I.5](#) est concerné par cette action de sécurité.

Les dispositifs cités ci-dessus qui sont inclus et stérilisés dans d'autres sets ne sont pas concernées par cette action de sécurité.

Description du problème:

Lors d'une étude interne, Newdeal a déterminé que le cycle de stérilisation à l'autoclave recommandé dans l'instruction de retraitement pour le set Forefoot I.5 ne permettrait pas à ces cinq (5) dispositifs d'atteindre le niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶ recommandé par la norme EN556-1.

Risques potentiels:

A ce jour, aucune blessure ou évènement indésirable associé aux dispositifs concernés n'a été reporté à Newdeal S.A.S sur ce sujet. Cependant, un instrument potentiellement non stérile peut être à l'origine de la transmission d'une contamination ou d'une infection.

L'analyse de risque réalisée par Newdeal SAS, a identifié cette conséquence potentielle comme peu probable en prenant en compte les soins standards du patient et utilisateur tel que le traitement antibiotique prophylactique.

Action Requise:

Avant la stérilisation à l'autoclave du set Forefoot I.5, les cinq (5) dispositifs concernés doivent être OUVERTS, DEVISSÉS, DEPLACÉS SELON L'INSTRUCTION CI-JOINTE.

De plus, il est nécessaire d'ajouter un composant à la pince à écarter Uni-Clip® référence : 119311 du set Forefoot I.5. Ce composant (anneau métallique - référence :

Newdeal

Siège Social : Immeuble Séquoïa 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine ■ Parc Technologique de la Porte des Alpes ■
69800 Saint Priest ■ France

33 (0)4 37 47 51 51 office ■ 33 (0)4 37 47 51 52 fax ■ integralife.com

Société par Actions Simplifiée au capital de 1.000.000 € ■ NAF 4646Z ■ 412 111 510 RCS Lyon

119311R) est conçu pour se glisser sur les poignées de la pince afin de maintenir les mors en position ouverte pendant la stérilisation.

Ces précautions d'utilisation ont été vérifiées comme efficaces pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} en appliquant les paramètres suivants dans un autoclave à vide préalable :

	Température	Durée d'exposition	Séchage
Cycle Français	134°C	18 minutes	20 minutes
Cycle UK	134°C	3 minutes	20 minutes

Nous vous notifions cette action de sécurité car selon nos enregistrements, votre établissement a reçu un ou plusieurs sets d'instrumentation Forefoot 1.5.

Nous vous demandons de prendre les mesures suivantes. Ces mesures s'appliquent aux produits concernés de vos stocks et ceux de vos clients :

- 1. Merci d'identifier le(s) set(s) d'instrumentations Forefoot 1.5 de vos stocks au moyen de l'instruction ci-jointe.**
- 2. Compléter, signer et retourner le formulaire de retour ci-joint, par lequel vous confirmez que vous avez reçu cette notification d'action de sécurité et avez l'intention de vous y conformer. Vous confirmez également le nombre de sets d'instrumentation Forefoot 1.5 présents dans votre établissement.**

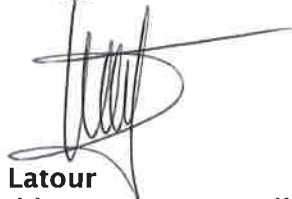
Dès réception de ce formulaire, le Service Client Integra vous enverra le nombre d'anneau(x) métallique(s) 119311R nécessaire à la stérilisation.

- 3. Jusqu'à la réception des anneaux métalliques, isoler en quarantaine le set d'instrumentation Forefoot 1.5 et ne pas l'utiliser.**
- 4. Appliquer l'instruction « Identification des dispositifs concernés et Précautions pour la stérilisation autoclave » qui sera également jointe à l'envoi des anneaux métalliques.**

Information de Matériorvigilance

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée. Votre coopération est appréciée et nous vous remercions de votre collaboration.



Marilyse Latour
Responsable Assurance Qualité & Affaires Réglementaires
NEWDEAL SAS

Copie: - Autorités compétentes

Pièce jointe: - Instruction « Identification des dispositifs concernés et Précautions pour la stérilisation autoclave »

ACTION DE SECURITE - FORMULAIRE DE RETOUR
Précaution pour la stérilisation à l'autoclave SET FOREFOOT I.5
Référence: 109900 - Tous les lots
Novembre 2015

Merci de retourner à:

Newdeal SAS,
 Immeuble Séquoia 2 -97, allée Alexandre Borodine
 Parc Technologique de la Porte des Alpes
 69800 Saint-Priest - France
 A l'attention de: Service Clients
 Ou
 Par fax : +33 (0)4 37 47 51 52
 Par email: marilyse.latour@integralife.com

Par ce formulaire, je confirme que:

J'ai reçu, lu et compris l'information de l'avis de sécurité fourni par Newdeal concernant les précautions à prendre pour la stérilisation à l'autoclave du set Forefoot I.5.
 J'ai transmis ce formulaire accompagné de la lettre explicative aux personnes ayant reçu les produits. Je m'assure que le formulaire me soit retourné signé par ces personnes utilisatrices.

Mon stock a été revu et les résultats sont comme suit (merci de cocher la réponse appropriée) :

Oui, j'ai des produits affectés dans mes stocks ou celui de mes clients. Ces produits ont été isolés.

Merci d'indiquer les quantités dans le tableau ci-dessous.

Non, je n'ai pas de produits affectés avec les références concernées dans mes stocks.

Référence	Désignations	Quantité(s)
109900 incluant 109901 et 109902	Set complet Forefoot I.5 incluant la base inférieure et la base supérieure	

Nom Distributeur	Nom du Contact
Adresse	
Ville, Pays, Code Postal	Téléphone
Email	Signature

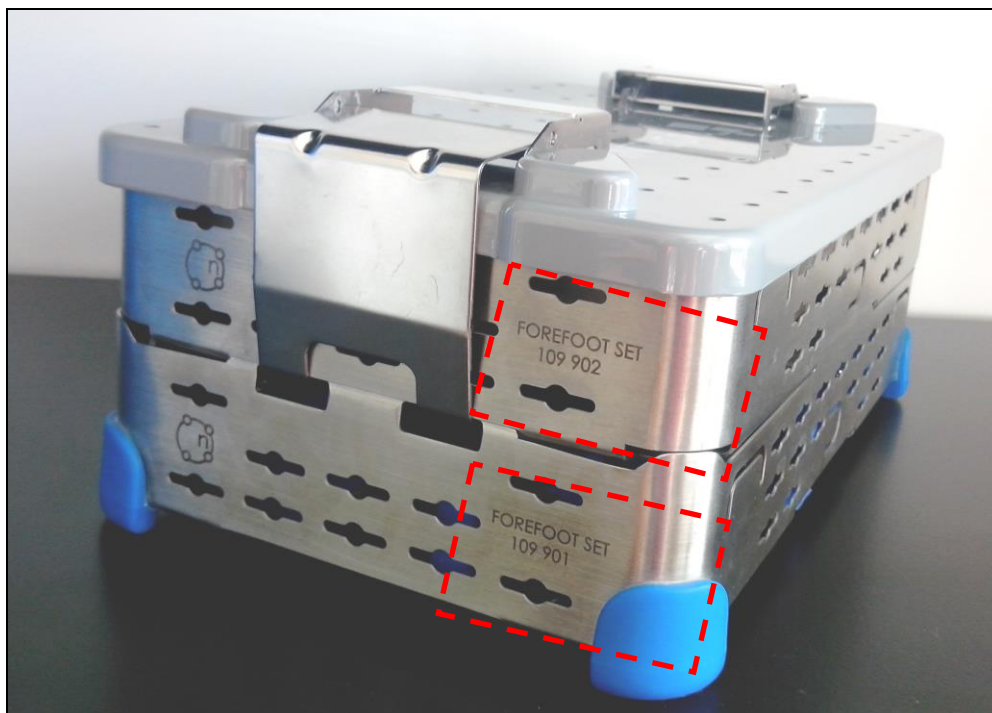
URGENT – ACTION DE SECURITE

Instruction

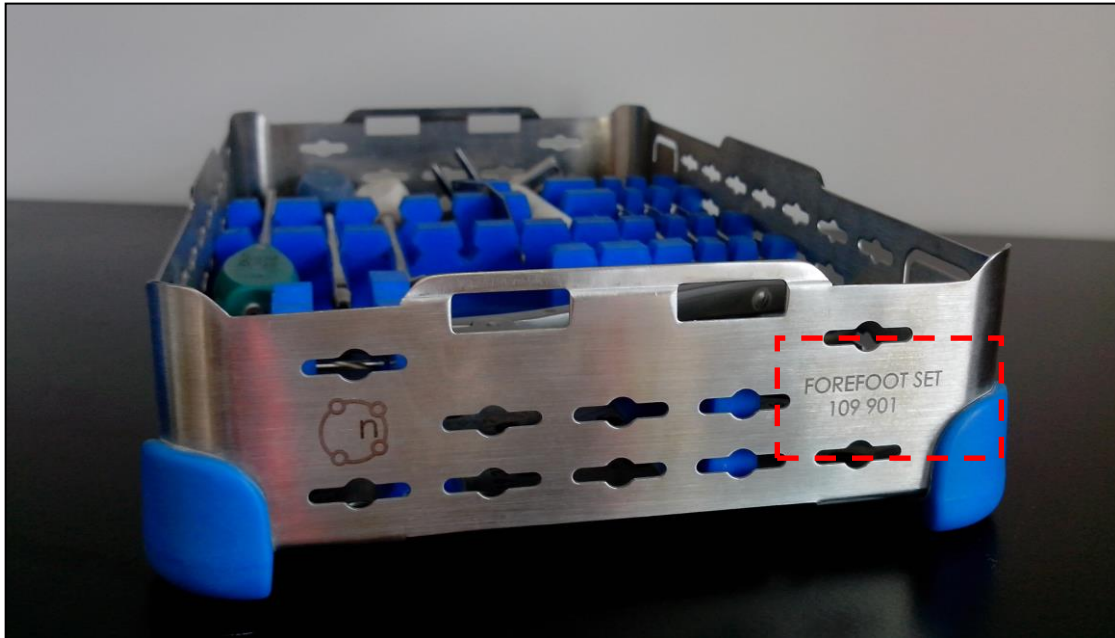
Identification des dispositifs concernés et Précautions pour la stérilisation à l'autoclave

Code produit	Désignation produit
109900	FOREFOOT 1.5 set Complet
109901	Base inférieure/ Set instrumentation FOREFOOT 1.5
109902	Base supérieure/ Set instrumentation FOREFOOT 1.5
119311	Pince à écarter Uni-Clip®
119311R	Anneau métallique
119105	Davier Bold®
119301	Guide de perçage Uni-Clip®
119401	Porte Agrafe Impacteur 90° SOLUS
119403	Porte Agrafe Impacteur 26° SOLUS

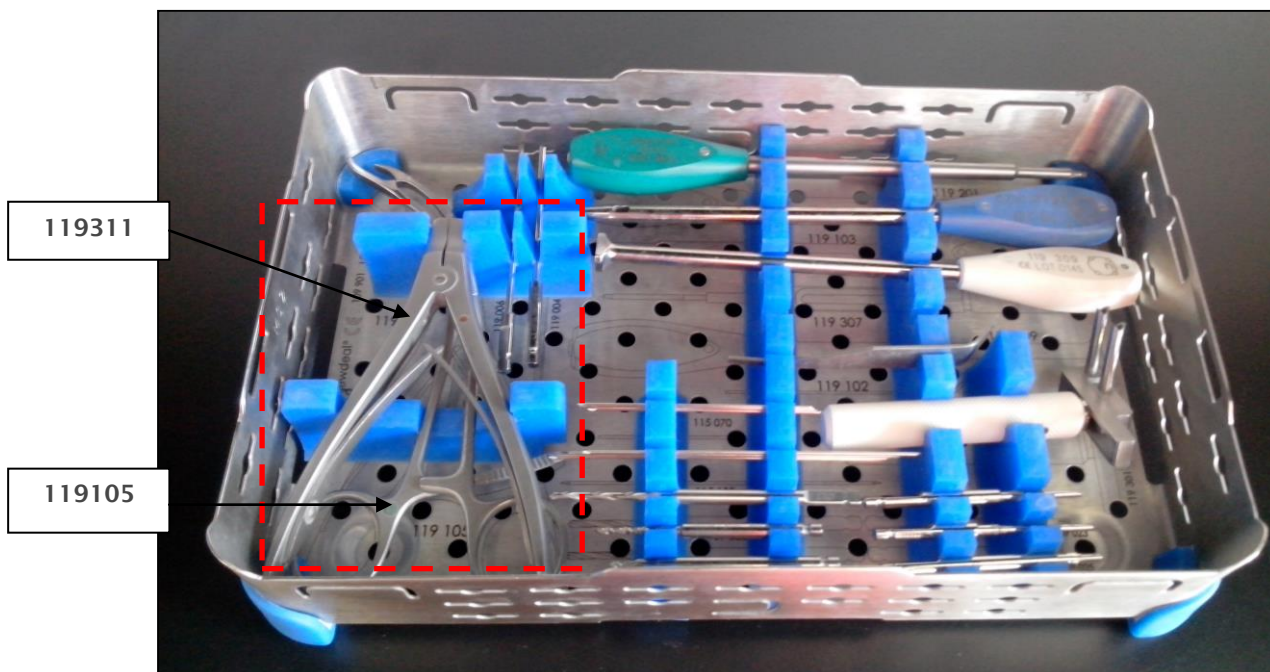
1. Identifier vos sets d'instrumentation FOREFOOT 1.5 : il s'agit des sets de la gamme FOREFOOT incluant les bases en acier inoxydable référence 109901 et 109902. Ces références sont indiquées sur le coté des sets (voir encadré ci-dessous).



2. Retirer le couvercle et prendre uniquement la base inférieure référence 109901.



3. Ôter la pince à écarter Uni-Clip[®] référence 119311 et le davier Bold[®] référence 119105: elles sont situées sur le côté gauche de la base référence 109901.



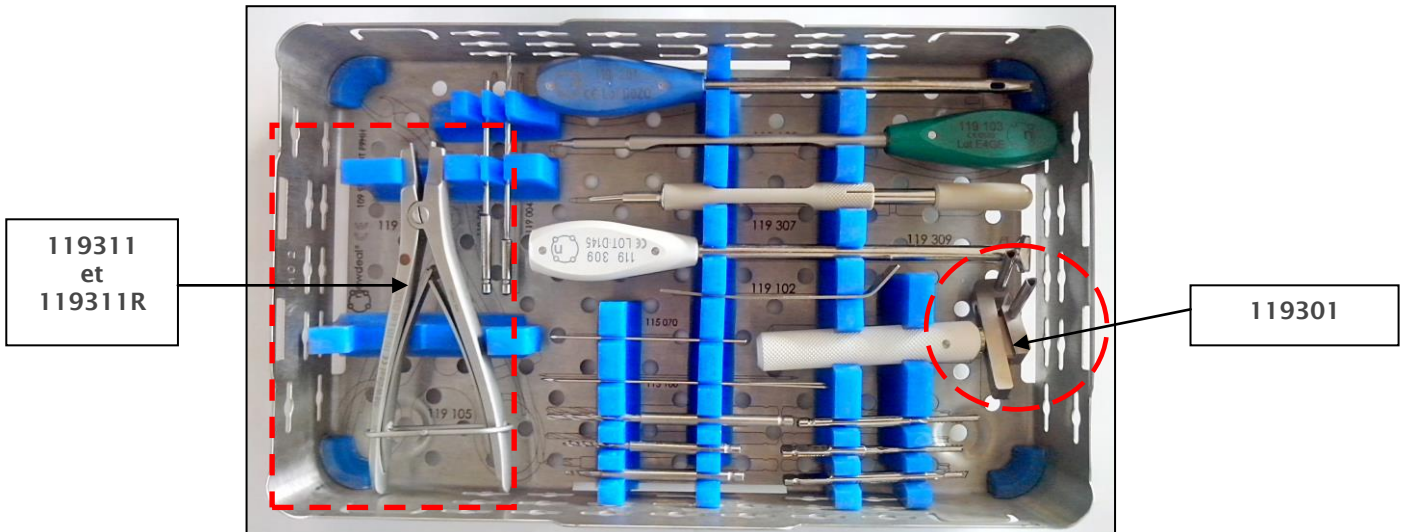
4. Prendre la pince à écarter Uni-Clip[®] référence 119311. Maintenir la pince en position ouverte :



5. Positionner l'anneau métallique référence 119311R au niveau des extrémités distales de la pince (zone entourée ci-dessous) :

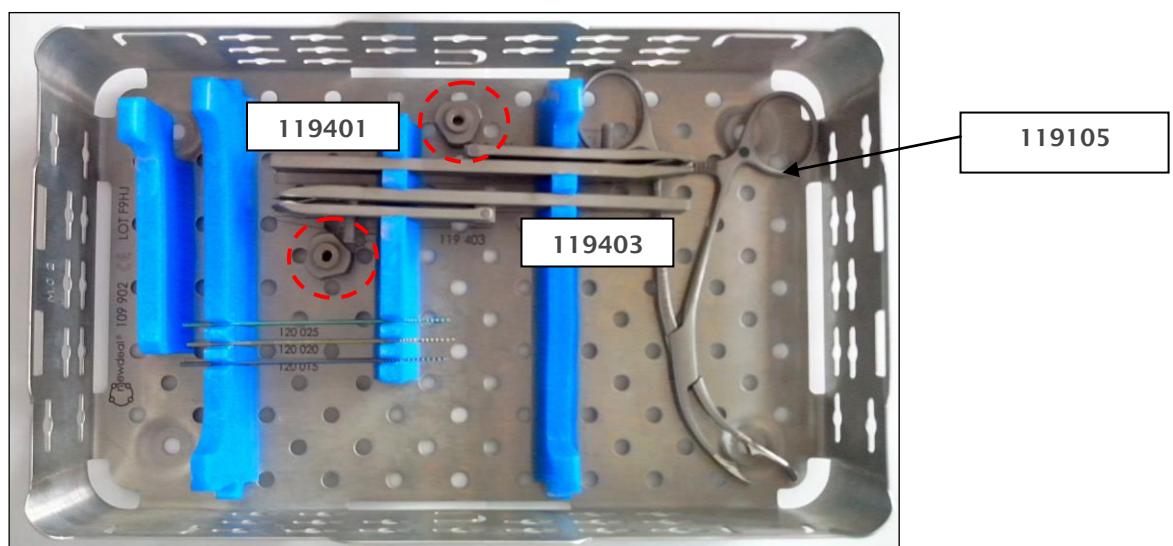


6. Repositionner la pince Uni-Clip® référence 119311 dans les silicones du container comme indiqué dans la photo ci-dessous.
Prendre ensuite le guide de perçage 119301 et dévisser le manche jusqu'à obtenir un jeu important entre le manche et les parties métalliques. Repositionner ensuite le guide de perçage dans les silicones.



7. Prendre la base inférieure référence 109902 ainsi que le davier Bold® référence 119105. Positionner le davier Bold® en position ouverte comme indiqué dans la photo ci-dessous. :

Enfin, dévisser les molettes des porte agrafe Impacteur références 119401 et 119403 puis les positionner de la manière suivante :



8. Après utilisation laisser l'anneau métallique référence 119311R et cette instruction dans le set FOREFOOT 1.5 pour les prochaines stérilisations.