



Avis de mesure corrective de sécurité

Systeme de rétracteur à retenue automatique TLC 04-01-2016 Retour d'un dispositif médical au fabricant

Date : 5 janvier 2016

À l'attention de : agent de liaison des dispositifs médicaux

Informations sur les dispositifs affectés :

- Type de dispositif : système de rétracteur à retenue automatique TLC
- Noms des dispositifs : TLC Self-Retaining Retractor System; TLC Self-Retaining Retractor Frames; Wilson Penile Implantation System
- Codes produits : TLC200, TLC300, TLC5042-I
- Numéros de lots : voir la page 3 intitulée « Numéros de lots applicables ».

Description du problème :

Applied Medical Technology, Inc. a reçu des plaintes de clients indiquant que certains dispositifs faisant l'objet de ce rappel peuvent contenir des emballages stériles dont les joints étaient ouverts. Dans chaque cas signalé, l'ouverture du joint de l'emballage était évidente et découverte avant l'utilisation du dispositif dans une procédure chirurgicale. Aucune lésion associée à ce problème n'a été signalée.

Applied Medical Technology, Inc. a mené une analyse du risque pour la santé en relation avec ce problème et a conclu que l'utilisation du dispositif dans un emballage ouvert pouvait entraîner une infection postopératoire. Les populations de patients les plus exposées au risque sont les patients ne pouvant pas combattre les infections. Le risque associé à l'utilisation d'un dispositif dans un emballage ouvert est limité, et les probabilités d'un risque grave pour la santé ou de risque de santé réversible médicalement sont faibles. L'analyse du risque pour la santé a conclu que ce problème ne représente pas de menace importante pour la santé publique.

Conseil sur les mesures devant être prises par l'utilisateur :

Applied Medical Technology, Inc. demande à ce que les clients PRENNENT IMMÉDIATEMENT LES MESURES et effectuent une inspection visuelle du joint de l'emballage droit en face du chevron d'étanchéité sur tous les dispositifs présents dans l'inventaire et faisant l'objet de ce rappel. Vérifiez l'absence de joint ouvert ou endommagé.

1. Ouvrez la boîte extérieure.
2. Retirez l'emballage stérile.
3. Inspectez visuellement le joint en face du chevron d'étanchéité.

- **N'utilisez pas le dispositif si le joint de l'emballage est ouvert ou semble endommagé.**
- Remplissez et renvoyez la CONFIRMATION D'AVIS DE RAPPEL ci-jointe à Applied Medical Technologie par télécopie pour par courrier.
- Retournez à Applied Medical Technology tout dispositif dont l'emballage est ouvert ou dont le joint est endommagé. Retournez le dispositif avec tous les emballages et toutes les étiquettes disponibles.
- Les dispositifs faisant l'objet de ce rappel n'auront peut-être pas tous des emballages ouverts. Les dispositifs dont les emballages sont acceptés après inspection visuelle sont stériles et peuvent être utilisés normalement.
- Les clients doivent continuer à inspecter et préparer les dispositifs avant utilisation conformément à leurs procédures opérationnelles standard et aux bonnes pratiques médicales.

Transmission du présent Avis de mesure corrective de sécurité :

Le présent avis doit être communiqué à toute personne dans votre établissement devant être informée ou à tout établissement ayant reçu les dispositifs potentiellement affectés.

Veuillez transmettre le présent avis aux autres établissements concernés par cette mesure.

Le présent avis et la mesure qui en découle doivent être portés à la connaissance des personnes concernées pendant une période de temps suffisamment longue afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Personne à contacter :

Dan Filler
Directeur des affaires réglementaires
Applied Medical Technology, Inc.
8006 Katherine Boulevard
Brecksville, OH 44141 États-Unis
Téléphone : +1.440.262.2526
Télécopie : +1.440.526.4826
E-Mail : Dan.Filler@appliedmedical.net
Site web : www.appliedmedical.net

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre
Allemagne
+49 511 6262 8630
E-mail vigilance : vigilance@mdss.com

La personne soussignée confirme que cet avis a été transmis à l'organisme de réglementation adapté.



Dan Filler

Numéros de lots applicables

Les tableaux suivants indiquent les numéros de lots et les informations liées associées à ce rappel.

Tableau 1 : TLC5042-I

Numéro de lot
13092465

Tableau 2 : TLC200

Numéros de lots				
13013236	13080476	14040252	14104555	15062732
13021255	13081545	14044133	14113449	15070461
13040364	13083129	14051689	14120607	15070515
13042592	13102212	14053107	15011648	15080317
13044498	13111529	14053108	15011659	15090148
13050721	13120989	14060348	15020188	15090422
13060533	14020121	14070239	15032061	15092264
13060623	14020591	14070329	15034503	
13062950	14022730	14081538	15040520	
13073907	14031951	14092857	15041108	
13080455	14031977	14093927	15050175	

Tableau 3 : TLC300

Numéros de lots				
13010035	13062360	13123457	14053115	15023291
13011623	13062951	14013957	14062474	15034509
13012464	13070300	14020123	14091274	15053401
13012615	13081450	14020197	14091365	15054441
13021643	13090299	14020917	14092856	15064578
13031502	13100436	14022810	14100564	15070470
13040391	13100448	14023322	14100566	15070490
13040392	13103900	14040251	14112492	15081541
13042531	13104409	14044097	14123036	15082695
13043413	13111530	14053109	15020186	15090147
13060531	13120990	14053112	15020189	
13060537	13123456	14053114	15021929	