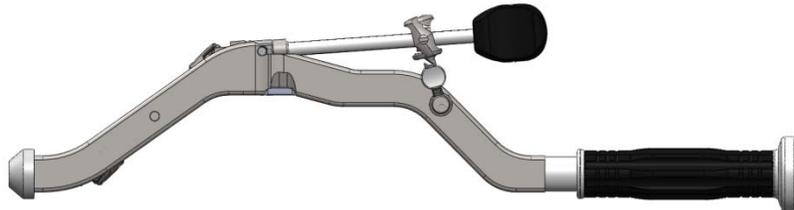




URGENT AVIS DE SÉCURITÉ
Ref-3004976965-07/28/2016-003-C
MERCI DE LIRE AVEC ATTENTION



**Greatbatch Medical – Impacteur de cupule décalé standard avec
poignée POM-C**



**TOUS LES IMPACTEURS DE CUPULE DÉCALÉS STANDARD AVEC
POIGNÉE POM-C DE GREATBATCH MEDICAL SONT CONCERNÉS PAR
CETTE ACTION CORRECTIVE**

**AUCUN AUTRE PRODUIT GREATBATCH N'EST CONCERNÉ PAR CETTE
ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ**

XX août 2016

Madame, Monsieur, Chers clients,

Nous vous informons par la présente que Greatbatch Medical a lancé une action corrective de sécurité mondiale pour le rappel de son impacteur de cupule décalé standard avec poignée POM-C. D'après nos dossiers, vous avez reçu au moins un de ces dispositifs depuis leur commercialisation en 2004.

MOTIF DE L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN :

L'impacteur de cupule décalé standard avec poignée POM-C est distribué par Greatbatch en tant que dispositif individuel (il ne fait pas partie d'un kit). Il a été validé comme pouvant être stérilisé comme un dispositif emballé individuellement. Les instructions d'utilisation fournies avec le dispositif (MAN-000002, Rév D) contiennent des informations inexactes énonçant ce qui suit :

- Les dispositifs peuvent être chargés sur des plateaux d'instruments ou des plateaux de stérilisation dédiés
- Les bacs/plateaux complètement chargés peuvent nécessiter un temps de séchage plus long.

En outre, des tests récents de stérilisation réalisés dans un boîtier d'appareil ont révélé que le dispositif n'atteignait pas un niveau d'assurance de stérilité acceptable dans un bac d'instrument dédié, avec les paramètres de stérilisation identifiés dans les instructions MAN-000002, Rév D. Le problème se situait sous la poignée POM-C.

L'impacteur de cupule décalé standard est fourni dans un état non stérile et doit être stérilisé avant son utilisation dans une intervention chirurgicale.

Cette action corrective de sécurité est réalisée alors que les autorités réglementaires compétentes en ont été informées.

RISQUE POUR LA SANTÉ :

Greatbatch a établi que lorsqu'un impacteur de cupule décalé standard avec poignée POM-C était placé dans un boîtier ou sur un plateau pour être stérilisé selon les instructions d'utilisation actuelles, ce dispositif pouvait ne pas être stérile. Si un impacteur de cupule décalé standard est utilisé lors d'une procédure chirurgicale en vue d'implanter une cupule acétabulaire, le patient risque de développer une infection.

Fréquence des problèmes : Greatbatch a reçu 1 plainte concernant un temps de séchage insuffisant, mais 0 plainte concernant une infection de patient.

Effets indésirables : **Greatbatch n'a reçu aucun rapport concernant des décès, maladies, blessures ou autres effets indésirables liés à ce problème.**

INSTRUCTIONS AUX CLIENTS :

VEUILLEZ SUIVRE LES MESURES CI-APRÈS POUR NOUS AIDER À MENER À BIEN CETTE ACTION CORRECTIVE

1. Prenez connaissance du **formulaire de réponse d'action corrective sur le terrain** ci-joint. Ce formulaire contient des informations importantes concernant votre compte spécifique. Il doit nous être renvoyé même si vous n'avez aucun impacteur de cupule décalé standard avec poignée POM-C en votre possession. Pour votre facilité, nous avons pré-rempli le formulaire avec les informations dont nous disposons dans nos dossiers concernant les impacteurs de cupule décalés standard avec poignée POM-C qui vous ont été livrés depuis le lancement du produit en 2004.
 2. **Informez immédiatement les responsables de la stérilisation des dispositifs afin qu'ils utilisent les instructions mises à jour et affichez l'avis ci-joint dans un endroit clairement visible pour le personnel effectuant les activités de stérilisation.**
 3. Il n'est pas nécessaire de renvoyer les dispositifs à Greatbatch. Les dispositifs stérilisés au moyen d'une procédure validée, y compris ceux emballés individuellement selon les instructions de stérilisation mises à jour, sont aptes à être utilisés.
 4. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à Greatbatch Medical à l'adresse orthopm@greatbatch.com
 5. Si vous avez acheté ou reçu des impacteurs de cupule décalés standard avec poignée POM-C, que ce soit directement ou indirectement de Greatbatch, et que vous les avez distribués à des clients, veuillez avertir immédiatement vos clients de cette action corrective. Si vous préférez, appelez-nous au 001-763-951-8235 ou envoyez-nous un message à l'adresse mail FieldActionCenter@Greatbatch.com afin de nous fournir les informations sur les clients. Nous nous chargerons de contacter vos clients directement à ce sujet.
 6. Complétez le **formulaire de réponse d'action corrective** et renvoyez-le à Greatbatch en respectant les instructions suivantes :
 - Joignez le **formulaire de réponse d'action corrective** dans une enveloppe FedEx
 - Utilisez l'étiquette d'expédition pré-payée fournie par Greatbatch
 - Remettez le paquet à FedEx pour expédition et livraison à :
Greatbatch
Attn : Lucila Rodriguez/ Action corrective de terrain pour impacteurs de cupule décalés standard
2300 Berkshire Lane North
Plymouth, Minnesota 55441, USA
- OU
- Remplissez et numériser le formulaire de réponse d'action corrective
 - Envoyez le formulaire rempli à : FieldActionCenter@Greatbatch.com
7. Vous avez terminé les mesures à prendre en ce qui concerne ces mesures correctives. Nous vous remercions sincèrement de votre assistance.

Nous regrettons profondément ce dérangement, mais nous apprécions grandement votre compréhension lorsque nous prenons des mesures pour assurer la satisfaction des patients et des clients. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide pour prendre ces mesures, veuillez contacter votre représentant local Greatbatch Medical, au 001-763-951-8235 ou par e-mail à l'adresse FieldActionCenter@Greatbatch.com, et nous vous aiderons avec plaisir.

Cordialement,

Lucila Rodriguez
Responsable Qualité et Conformité
Greatbatch, Inc.
2300 Berkshire Lane North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

Pièces jointes :

- 1) Instructions mises à jour pour la stérilisation des impacteurs de cupule décalés standard avec poignée POM-C
- 2) Formulaire de réponse d'action corrective sur le terrain
- 3) Étiquette d'expédition de retour pré-payée