

18 mai 2018

Avis de sécurité urgent

Recommandation sur le retrait stérile du sachet primaire de la poudre de ciment

Ciments osseux PALACOS® et COPAL®

Émetteur :

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
61273 Wehrheim, Germany

Destinataires :

Médecins et personnel de bloc opératoire en chirurgie orthopédique et traumatologique.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Nom du produit	Description du produit
PALACOS® R	Ciment osseux à haute viscosité sans gentamicine
PALACOS® R+G	Ciment osseux à haute viscosité avec gentamicine
PALACOS® MV	Ciment osseux à viscosité moyenne sans gentamicine
PALACOS® MV+G	Ciment osseux à viscosité moyenne avec gentamicine
PALACOS® LV	Ciment osseux à viscosité faible sans gentamicine
PALACOS® LV+G	Ciment osseux à viscosité faible avec gentamicine
PALACOS® fast R+G	Ciment osseux à polymérisation rapide avec gentamicine
COPAL® G+C	Ciment osseux à haute viscosité avec gentamicine et clindamycine
COPAL® G+V	Ciment osseux à haute viscosité avec gentamicine et vancomycine
PALAMED®	Ciment osseux à viscosité moyenne sans gentamicine
PALAMED® G	Ciment osseux à viscosité moyenne avec gentamicine

Ceci est une information générale sur la manipulation de l'emballage standard du ciment osseux Heraeus Medical. Celui-ci consiste une boîte contenant des sachets de poudre de ciment et des ampoules en verre remplies de liquide monomère.
(Remarque : le produit ready-to-mix **PALACOS® R+G pro** n'est pas concerné)

Tous les numéros d'article et numéros de lot actuellement en distribution sont concernés.

Description du problème, y compris la cause identifiée :

Dans certains cas, le sachet secondaire (sachet en papier polyéthylène) des produits de ciment osseux spécifiés dans la liste pourrait se déchirer à l'ouverture, compliquant ainsi le retrait stérile du sachet primaire (sachet de poudre de ciment). Les propriétés d'ouverture réduites du sachet secondaire décrites ici sont attribuables à la résistance au déchirement excessive de la bande de scellage. Pour des paramètres de scellage identiques, les bandes de scellage des lots de matériau d'emballage touchés affichent une résistance au déchirement supérieure néanmoins conforme aux normes applicables.

Les matériaux d'emballage utilisés sont sujets à des fluctuations mineures dans les limites des spécifications définies et les propriétés d'ouverture du sachet par déchirement peuvent donc fluctuer d'un lot à l'autre. Les tests ont aussi démontré que tirer abruptement sur le sachet pour l'ouvrir peut entraîner les problèmes décrits.

Ces problèmes ne nuisent pas à la stérilité du ciment osseux. Une bande de scellage fortement résistante assure un produit stérile. La forte résistance de la bande de scellage peut affecter l'ouverture du sachet de poudre de ciment et, ainsi, la manipulation du sachet. Le déchirement du sachet à l'ouverture, pourrait nuire au retrait stérile du sachet primaire et le produit devra peut-être être jeté. Pour le patient, ceci pourrait entraîner un léger prolongement de la durée de l'intervention en raison du temps nécessaire pour remplacer le produit. Actuellement, le taux/l'incidence mondiale de ce problème est inférieur à 0,02 %.

Heraeus Medical évalue actuellement de nouveaux matériaux et processus de scellage afin de pouvoir assurer la stérilité tout en permettant l'ouverture facile du sachet. Ce processus devrait prendre un certain temps en raison des exigences pour de validation et d'approbation applicables.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur ?

Afin de réduire encore plus l'effet des propriétés d'ouverture réduites du sachet secondaire, nous vous recommandons de saisir une partie aussi large que possible du film et du papier. Ce faisant, vous devriez tenir la partie centrale du papier/film du sachet entre votre pouce et l'index ou le majeur.

Utilisez toute la surface du pouce et du doigt (plutôt que le bout des doigts) pour saisir le film et le papier (voir photo).

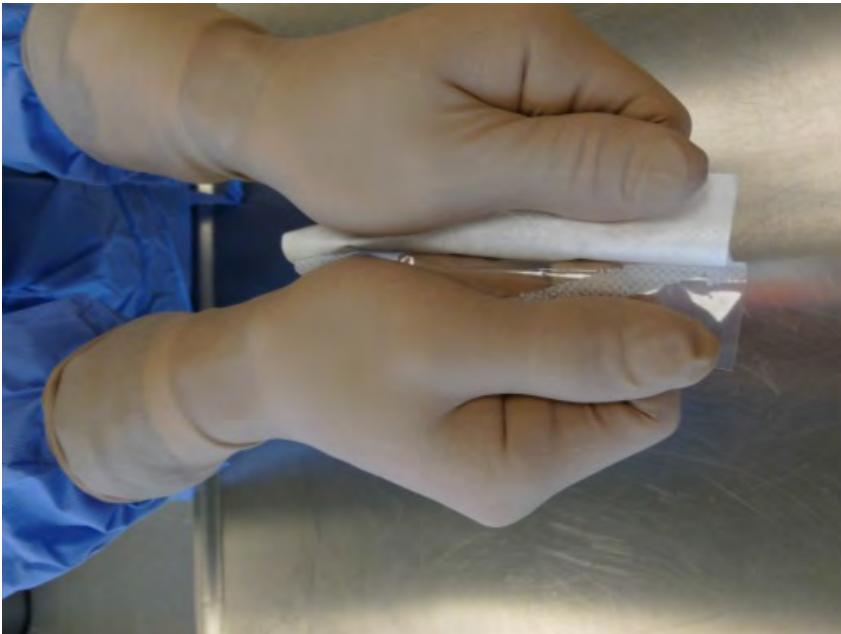


Photo : Technique recommandée pour l'ouverture par déchirement du sachet secondaire



Photo : Description des parties du produit

Numéro	Nom	Stérile
1	Housse en aluminium	Non
2	Sachet secondaire (sachet en papier-polyéthylène)	Non
3	Étiquette non stérile	Non
4	Sachet primaire (sachet de poudre de ciment)	Oui

Transmission de ces informations :

Au sein de votre organisation, veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits décrits ci-dessus ainsi que les autres personnes devant être avisées soient mis au courant de cet avis de sécurité. Si vous avez transmis les produits à des tierces parties, veuillez leur faire parvenir un exemplaire de ces informations ou informer la personne-ressource indiquée ci-dessous.

N'hésitez pas à nous contacter à l'adresse qui suit pour toute question à ce sujet.

Contact :

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
D-61273 Wehrheim
Support technique
Fax + 49 (0) 6181 35 2916
Technicalsupport.medical@heraeus.com
www.heraeus-medical.com

Le soussigné confirme que cet avis a été communiqué à l'organisme de réglementation compétent.

Cordialement,



p. o. Dr Thomas Kluge
Directeur, Technologie et Sécurité des dispositifs médicaux



p. o. Lothar Kiontke
Directeur, Marketing