

Gerzat, le 28 février 2012

Information de Sécurité Urgente – FSCA 12/04

Information aux utilisateurs : Complément d'information à la notice d'utilisation pour prothèses de hanche – « procédure liée à l'ouverture des emballages des implants vitamys »

Mesdames, Messieurs,

Nous vous informons ci-joint de l'initiation d'une action corrective portant sur un complément d'information de la notice d'instruction pour prothèses de hanche et sur les changements apportés dans le conditionnement des implants vitamys.

La surveillance de nos marchés a révélé un manque de précision de la description de la procédure correcte d'ouverture des implants vitamys. Le conditionnement sous triple emballage et la détermination de la barrière stérile ne sont pas clairement identifiables après ouverture du carton de conditionnement.

En plus de ce complément d'information, nous avons décidé d'étiqueter spécifiquement la première enveloppe « emballage de protection non stérile ». Cette mesure évitera toute erreur de manipulation lors de la procédure d'ouverture de l'emballage.

Veuillez s'il vous plait noter qu'il y aura pendant quelques temps des produits étiquetés et non étiquetés durant la période transitionnelle.

Cordialement.

Jean-François Bou&thard

Directeur Général

Mathys Orthopédie

Information de Sécurité Urgente

Désignation du produit: Cotyle RM Pressfit vitamys® et Insert vitamys® seleXys®
No. d'ident. FSCA: FSCA 12/04
Type d'action : Complément d'information à la notice d'utilisation pour prothèses de hanche

Bettlach, le 28 février 2012

Expéditeur: Mathys Ltd Bettlach
Destinataire: Directeur Clinique, directeur, responsable de bloc op., chargé de sécurité, personnel de bloc op.

Liste produits concernés :

Voir annexe 1

Description du problème

Mathys Ltd Bettlach (Mathys) a initié une Action Corrective de Sécurité par la révision de la notice d'instruction pour prothèses de hanche.

La surveillance de nos marchés a révélé un manque de précision dans la description de la procédure correcte d'ouverture des implants vitamys. Le conditionnement sous triple emballage et la détermination de la barrière stérile ne sont pas clairement identifiables après ouverture du carton de conditionnement. Dans un cas extrême, il est possible que le personnel de bloc opératoire stérile prenne en main le deuxième sachet dès l'ouverture du premier. Ce premier sachet n'étant pas stérile à l'intérieur, il pourrait y avoir une contamination du personnel chirurgical stérile et ainsi du champ opératoire stérile.

Veillez noter que ceci est un scénario hypothétique et que Mathys n'a jamais reçu de rapport similaire à ce qui vient d'être décrit. Il n'y a jusqu'ici aucun problème de qualité du produit.

Dangers potentiels

- Le personnel de bloc opératoire stérile retire le contenu du premier sachet après son ouverture sans être conscient de l'irrégularité de la procédure. Ceci risque d'entraîner la contamination du champ opératoire stérile.

Basé sur notre évaluation du risque, des résultats des études Vitamys et des tests de contamination entre le premier et le second sachet ne démontrent pas de contamination probante, le danger pour la santé des patients n'est pas plus élevé malgré une ouverture inappropriée de l'emballage.

Mesures à prendre par le destinataire:

- Lisez attentivement ce document ainsi que le complément d'information à la notice d'utilisation pour prothèse de hanche
- Veillez à informer l'ensemble des personnes concernées dans votre établissement.
- Complétez le formulaire de réponse ci-joint et retournez-le à l'adresse indiquée:
(Ceci vous évitera de recevoir d'autres informations de sécurité de la part de Mathys. Nous vous prions de remplir le formulaire même si vous n'avez plus d'implants vitamys en stock.)

Instructions d'utilisation (GA, référence 72838)

Le chapitre sur la stérilisation a été complété comme suit (version révisée: 5/13):

Instructions concernant les implants vitamys:

Les implants sont conditionnés dans un carton d'emballage. Ce dernier contient l'implant sous triple sachet. Soyez informé que le sachet extérieur (1^{er} sachet) ne constitue qu'un emballage de protection non stérile.

- 1) Ouvrez la première poche de protection non stérile (1^{ère} sachet, poche transparente)
- 2) Faire ouvrir la deuxième poche blanche (2^e sachet) par un personnel de bloc opératoire non stérile dans les conditions d'asepsie réglementaires et faire retirer le contenu de celui-ci par un personnel de bloc opératoire stérile.
- 3) Faire ouvrir la dernière poche blanche (3^e sachet) par un personnel de bloc opératoire stérile et retirer l'implant.

Pour mieux expliquer la procédure d'ouverture de l'implant, une illustration de la procédure d'ouverture conforme d'une cotyle RM Pressfit vitamys a été jointe au présent message.

Transmission de cette information de sécurité

Assurez-vous que tous les services concernés au sein de votre établissement prennent connaissance de cette information de sécurité. Au cas où des produits auraient été transmis à des tiers, ceux-ci doivent être informés et instruits en conséquence.

Veillez conserver cette information de sécurité jusqu'à clôture de l'action au sein de votre établissement.

Contact:

Stephan Affolter
Manager Vigilance
Regulatory Affairs & Vigilance
vigilance@mathysmedical.com

Les autorités sanitaires compétentes ont reçu la présente information.

Mathys Ltd Bettlach

Stephan Affolter
Manager Vigilance
Regulatory Affairs & Vigilance

Illustration: retrait correct de la cotyle RM Pressfit vitamys

Etapes	Description	Illustration	Ouverture / retrait	Contenu
1	Carton d'emballage		<p>Ouverture par un personnel de bloc opératoire non stérile.</p> <p>Retrait du contenu par un personnel de bloc opératoire non stérile.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Emballage de protection non stérile • Notice d'accompagnement • Etiquette patient
2	Emballage de protection non stérile, transparent (1 ^{ère} pochette)		<p>Ouverture par un personnel de bloc opératoire non stérile.</p> <p>Retrait du contenu par un personnel de bloc opératoire non stérile.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Implant conditionné sous deux pochettes
3	Pochette blanche (2 ^e pochette)		<p>Ouverture par un personnel de bloc opératoire non stérile.</p> <p>Retrait du contenu par un personnel de bloc opératoire stérile.</p> <p>Dépôt de la pochette retirée dans la zone stérile.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Implant conditionné sous une pochette
4	Pochette stérile blanche (3 ^e pochette)		<p>Ouverture par un personnel de bloc opératoire stérile.</p> <p>Retrait de l'implant par un personnel de bloc opératoire stérile.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Implant

Information de Sécurité Urgente

Désignation du produit: Cotyle RM Pressfit vitamys® et Insert vitamys® seleXys®

No. d'ident. FSCA: FSCA 12/04

Type d'action : Complément d'information à la notice d'utilisation pour prothèses de hanche

Annexe 1

RM Pressfit cup vitamys:

Description	Article no.	Lot no.
RM Pressfit cup TiCP vitamys 44/28	52.34.0032	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 46/28	52.34.0033	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 48/28	52.34.0034	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 50/28	52.34.0035	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 52/28	52.34.0036	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 54/28	52.34.0037	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 56/28	52.34.0038	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 58/28	52.34.0039	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 60/28	52.34.0040	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 62/28	52.34.0041	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 64/28	52.34.0042	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 66/28	52.34.0043	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 68/28	52.34.0044	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 70/28	52.34.0045	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 48/32	52.34.0052	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 50/32	52.34.0053	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 52/32	52.34.0054	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 52/36	52.34.0067	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 54/36	52.34.0068	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 56/36	52.34.0069	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 58/36	52.34.0070	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 60/36	52.34.0071	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 62/36	52.34.0072	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 64/36	52.34.0073	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 66/36	52.34.0074	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 68/36	52.34.0075	all
RM Pressfit cup TiCP vitamys 70/36	52.34.0076	all

seleXys inlay vitamys:

Description	Article no.	Lot no.
seleXys inlay standard vitamys 28/AA	52.34.0130	all
seleXys inlay standard vitamys 28/BB	52.34.0131	all
seleXys inlay standard vitamys 28/CC	52.34.0132	all
seleXys inlay standard vitamys 28/DD	52.34.0133	all
seleXys inlay standard vitamys 28/EE	52.34.0134	all
seleXys inlay standard vitamys 28/FF	52.34.0135	all
seleXys inlay standard vitamys 28/GG	52.34.0136	all
seleXys inlay standard vitamys 28/HH	52.34.0137	all
seleXys inlay standard vitamys 28/II	52.34.0138	all
seleXys inlay standard vitamys 28/JJ	52.34.0139	all
seleXys inlay standard vitamys 28/KK	52.34.0140	all
seleXys inlay standard vitamys 28/LL	52.34.0141	all
seleXys inlay standard vitamys 32/DD	52.34.0150	all
seleXys inlay standard vitamys 32/EE	52.34.0151	all
seleXys inlay standard vitamys 32/FF	52.34.0152	all
seleXys inlay standard vitamys 32/GG	52.34.0153	all
seleXys inlay standard vitamys 32/HH	52.34.0154	all
seleXys inlay standard vitamys 32/II	52.34.0155	all
seleXys inlay standard vitamys 32/JJ	52.34.0156	all
seleXys inlay standard vitamys 32/KK	52.34.0157	all
seleXys inlay standard vitamys 32/LL	52.34.0158	all
seleXys inlay standard vitamys 36/FF	52.34.0165	all
seleXys inlay standard vitamys 36/GG	52.34.0166	all
seleXys inlay standard vitamys 36/HH	52.34.0167	all
seleXys inlay standard vitamys 36/II	52.34.0168	all
seleXys inlay standard vitamys 36/JJ	52.34.0169	all
seleXys inlay standard vitamys 36/KK	52.34.0170	all
seleXys inlay standard vitamys 36/LL	52.34.0171	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 28/AA	52.34.0240	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 28/BB	52.34.0241	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 28/CC	52.34.0242	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 28/DD	52.34.0243	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 28/EE	52.34.0244	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 28/FF	52.34.0245	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 28/GG	52.34.0246	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 28/HH	52.34.0247	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 28/II	52.34.0248	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 28/JJ	52.34.0249	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 28/KK	52.34.0250	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 28/LL	52.34.0251	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 32/DD	52.34.0260	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 32/EE	52.34.0261	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 32/FF	52.34.0262	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 32/GG	52.34.0263	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 32/HH	52.34.0264	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 32/II	52.34.0265	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 32/JJ	52.34.0266	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 32/KK	52.34.0267	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 32/LL	52.34.0268	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 36/FF	52.34.0275	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 36/GG	52.34.0276	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 36/HH	52.34.0277	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 36/II	52.34.0278	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 36/JJ	52.34.0279	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 36/KK	52.34.0280	all
seleXys Inlay, hooded, vitamys 36/LL	52.34.0281	all

Formulaire de réponse - fiche FSCA 12/04

Information de sécurité urgente

Nom produit : Cupule RM Pressfit vitamys et insert seleXys vitamys
N° FSCA : FSCA 12/04
Type d'action: Notification : Complément d'information à la notice d'utilisation pour prothèses de hanche

A compléter SVP :

Hopital/Clinique _____
Code postal, Ville _____
Responsable (Nom / Fonction) : _____

- Nous confirmons avoir informé de cette fiche de sécurité toutes les personnes concernées au sein de notre établissement., Toutes les actions mentionnées dans la fiche FSCA 12/04 ont été prises en compte.

A : _____ Signature: _____

Date : _____

Veillez s'il vous plait adresser le formulaire complété par mail au numéro indiqué ci-dessous :

04 73 23 95 98