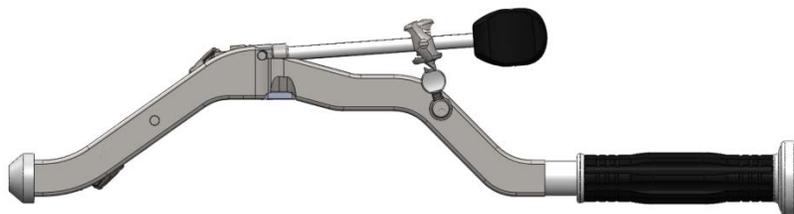




**URGENT DISPOSITIF MÉDICAL
ACTION CORRECTIVE SUR LE TERRAIN
MERCİ DE LIRE AVEC ATTENTION**



GreatbatchMedical – Impacteur de cupule décalé standard



**TOUS LES IMPACTEURS DE CUPULE DECALES STANDARD DE
GREATBATCHMEDICALSONT CONCERNES PAR CETTE ACTION
CORRECTIVE SUR LE TERRAIN**

**AUCUN AUTRE PRODUIT GREATBATCH N'EST CONCERNE
PAR CETTE MESURE CORRECTIVE**

-
-
-
-

Cher(ère) client(e),

Nous vous informons par la présente que Greatbatch Medical a lancé une procédure mondiale d'action corrective sur le terrain concernant l'impacteur de cupule décalé standard. D'après nos dossiers, vous avez reçu au moins un de ces dispositifs depuis le lancement de ce produit en 2004.

MOTIF DE L'ACTION CORRECTIVE SUR LE TERRAIN:

Greatbatch a déterminé, grâce à des essais internes sur la validation du niveau de confiance de stérilité, que le niveau 10^{-6} de confiance de stérilité n'était pas atteint avec l'impacteur de cupule décalé standard, lorsque celui-ci était soumis à des cycles de stérilisation à vapeur, avec les durées de séchage associées mentionnées dans les instructions d'utilisation actuelles fournies avec le dispositif. L'impacteur de cupule décalé standard est fourni dans un état non stérile et doit être stérilisé avant son utilisation dans une intervention chirurgicale. Greatbatch n'a reçu aucun rapport concernant des décès, maladies, blessures ou autres effets indésirables liés à ce problème.

Cette action corrective sur le terrain est réalisée alors que les autorités réglementaires compétentes en ont été informées.

RISQUE POUR LA SANTE:

Greatbatch a établi que lorsqu'un impacteur de cupule décalé standard était stérilisé selon les instructions d'utilisation actuelles, ce dispositif pourrait ne pas être stérile. De même, Greatbatch a déterminé que lorsqu'un impacteur de cupule décalé standard était retiré du stérilisateur après avoir subi une stérilisation à vapeur selon les instructions d'utilisation fournies, ce dispositif pourrait ne pas être stérile, car il n'est pas complètement sec. 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 : Étant donné que Greatbatch n'a reçu aucune plainte à ce jour, le taux d'occurrence réel est de 0 % pour tous les impacteurs de cupule décalés standard.

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-APRES POUR NOUS AIDER A MENER A BIEN CETTE ACTION CORRECTIVE SUR LE TERRAIN

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. Le formulaire doit nous être renvoyé même si vous n'avez pas de d'impacteurs de cupule décalés standard en votre possession. Pour votre commodité, nous avons pré-rempli le formulaire avec les informations issues de nos dossiers concernant les impacteurs de cupule décalés standard qui vous ont été livrés depuis le lancement du produit en 2004.
2. Examinez votre inventaire et identifiez tous les impacteurs de cupule décalés standard en votre possession. **Informez immédiatement les responsables de la stérilisation des dispositifs pour qu'ils utilisent les instructions mises à jour. Ces instructions sont fournies ci-après et sont également incluses dans un document séparé qui peut être publié pour le personnel exerçant des activités de stérilisation.**

Instructions de stérilisation

- Tous les instruments chirurgicaux Greatbatch Medical doivent être stérilisés avant leur utilisation.
- Utilisez un stérilisateur à vapeur validé, entretenu et calibré correctement.
- Le cycle suivant a été validé pour fournir un niveau de confiance de stérilité de 10^{-6} :

Type de cycle	Température °Celsius (Minimum)	Durée d'exposition (Minimum)	Durée de séchage (Minimum)*
Pré-vide	135°C	3 minutes	60 minutes

*Les bacs/plateaux complètement chargés peuvent nécessiter une durée de séchage plus longue. Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant de l'appareil médical comme étant CAPABLES de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. La responsabilité incombe à l'intervenant de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé, à l'aide des équipements, des matériaux et du personnel de l'installation, permet bien d'atteindre le résultat souhaité. Cela nécessite en général une validation et un contrôle de routine du processus.

3. Il n'est pas nécessaire que vous retourniez les dispositifs à Greatbatch. Les dispositifs stérilisés par une méthode validée, comme les instructions de stérilisation fournies dans le paragraphe 2 précédent, peuvent être utilisés.
4. Si vous avez acheté ou reçu des impacteurs de cupule décalés standard, que ce soit directement ou indirectement de Greatbatch, et que vous les avez distribués à des clients, veuillez notifier

immédiatement vos clients de cette action corrective sur le terrain et les informer de la mise à jour des instructions de stérilisation. Si vous le préférez, contactez-nous au 1-763-951-8235 ou envoyez-nous un courriel à FieldActionCenter@Greatbatch.com en nous fournissant les informations relatives à vos clients. Nous serons ravis de contacter directement vos clients à ce sujet.

5. Remplissez le **formulaire de réponse d'action corrective sur le terrain** et renvoyez-le à Greatbatch en suivant les instructions ci-après :

- Joignez le **formulaire de réponse d'action corrective sur le terrain** rempli dans une enveloppe FedEx
- Utilisez l'étiquette d'expédition pré-payée fournie par Greatbatch
- Expédiez le colis par FedEx à:
Greatbatch
Attn: Jennifer Meng/ Standard Cup Impactor Field Corrective Action
2300 Berkshire Lane North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

OU

- Remplissez et numérisez le formulaire de réponse d'action corrective sur le terrain
 - Envoyez le formulaire rempli à : FieldActionCenter@Greatbatch.com
6. Vous avez achevé les mesures à prendre concernant cette action corrective sur le terrain. Nous vous remercions sincèrement pour 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 besoin d'aide concernant ces mesures, merci de contacter votre représentant GreatbatchMedical local ou de nous appeler au 1-763-951-8235, ou bien de nous envoyer un courriel à l'adresse FieldActionCenter@Greatbatch.com et nous serons heureux de vous aider.

Cordialement,

Jennifer C. Meng
Responsable du programme qualité et conformité au niveau global
Greatbatch, Inc.
2300 Berkshire Lane North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

Pièces jointes :

- 1) Instructions de stérilisation mises à jour pour l'impacteur de cupule décalé standard
- 2) Formulaire de réponse d'action corrective sur le terrain
- 3) Étiquette d'expédition de retour pré-payée