Richard Wolf GmbH • Postfach 11 64 - 65 • 75434 Knittlingen

Département : Service
Personne en charge : Thilo Musikant

Tél. : (0 70 43) 35 4189
Fax : (0 70 43) 35 1360
e-mail : thilo.musikant@richard-wolf.com

Vos références.	• Votre message du	• Nos références	• Date
		QM 700015728	31/05/2021

Information urgente de sécurité

Produits concernés : Mode d'emploi Morce Power Plus/Motor Control Unit 2307

Numéro de référence : GA-A245
(pour la liste détaillée d'articles, vois pièce jointe)

Mesdames, Messieurs,

Le 30/12/2020, la FDA a publié une nouvelle directive d'étiquetage de produit pour morcellateurs laparascopiques « Product Labeling for Laparoscopic Power Morcellators ».

D'après nos documents, vous utilisez au moins un des produits concernés. Le présent courrier vous informe ci-après sur les mesures nécessaires résultant de ladite directive.

Situation :
Le nouveau guide publié remplace le guide paru en novembre 2014 « Immediately in Effect Guidance Document: Product Labeling for Laparoscopic Power Morcellators » de la FDA.
L'ancien guide avait déjà été repris dès 2015 par Richard Wolf dans le mode d'emploi actuel, la nouvelle édition de ce guide nécessite une autre actualisation de notre mode d'emploi. Cela nous a été confirmé après concertation, entre autres, par notre institut fédéral compétent (BfArM).

Ce guide contient des recommandations quant au contenu et au format de certaines informations d'étiquetage pour morcellateurs laparascopiques électriques (LPM). Du point de vue de la FDO, les recommandations de ce guide reflètent l'état de la technique et de la technologie disponible en matière d'utilisation de LPM. Les recommandations sont émises à la lumière d'informations scientifiques. Quelques publications soulignent que l'utilisation de ces appareils serait susceptible de propager et d'accentuer une tumeur maligne de l'utérus non détectée chez les femmes qui se soumettent à une opération gynécologique laparoscopique en cas de soupçon de myomes. La FDA recommande en outre aux fabricants d'insérer dans l'étiquetage de ces appareils des informations cernant plus en détails le risque d'utilisation en matière d'âge, des informations sur le risque de propagation de tissu utérin malin et bénin et des informations sur l'utilisateur de sacs d'extraction (en angl. containment-bag-system). Ces recommandations d'étiquetage sont censés améliorer, mais ne pas remplacer l'entretien entre le médecin et sa patiente concernant, pour chaque patiente, les avantages et les risques d'utilisation de LPM. La FDA est d'avis que ces efforts vont promouvoir l'utilisation sûre et efficace de LPM lors d'interventions gynécologiques.

Mesures à prendre par le destinataire :

spirit of excellence

Veuillez lire ce courrier ainsi que ses documents de référence (voir liste des pièces jointes) dans leur intégralité et conserver ces documents de référence jusqu'à ce que la mesure recommandée soit terminée.

Veuillez effectuer les étapes ci-dessous :

1. Lisez attentivement la notice complémentaire BB-A245-4 jointe et tenez compte des contre-indications et des avertissement lors de l'utilisation du morcellateur.

2. Complétez votre mode d'emploi GA-A245 en y ajoutant la notice complémentaire BB-A245-4. Si vous ne deviez plus être en possession du GA-A245, veuillez-vous adresser à notre service d'assistance.

3. Le cas échéant, éliminez et détruisez la notice complémentaire BB-A245-3.

4. Dans votre établissement, assurez-vous que tous les utilisateurs du produit indiqué et toute autre personne à informer ont eu connaissance de cette information urgente de sécurité. Si vous avez remis le produit à un tiers, veuillez lui transmettre une copie de cette information et informez les interlocuteurs indiqués ci-après.

5. Veillez à ce que cette notification soit respectée dans votre établissement tant que les produits concernés sont utilisés.

6. Informez Richard Wolf GmbH si les produits concernés ont été transmis à d'autres établissements. Si tel est le cas :

   a) Veuillez nous fournir les coordonnées des établissements concernés afin que Richard Wolf GmbH puisse informer les destinataires.

   b) Veuillez noter qu'en tant que distributeur, vous êtes chargé de notifier les clients concernés de cette information.

7. Pour apporter la preuve de la réception de cette information urgence de sécurité, nous vous prions de nous renvoyer le **formulaire de réponse** par fax au **+49 (0)7043 351360**, ou par e-mail à l'adresse **FSCA700015728@richard-wolf.com**, **d'ici le 18/06/2021**. Veuillez également remplir ce formulaire si vous n'avez plus le produit en stock. Vous confirmez ainsi la réception de cette information de sécurité et évitez de recevoir d'autres courriers de rappel de la part de la société Richard Wolf GmbH.

8. Informez la société Richard Wolf GmbH de tout événement indésirable survenu lors de l'utilisation du produit concerné.

9. Respectez toutes les directives nationales relatives à la notification d'événements indésirables auprès des autorités de contrôle locales ou nationales compétentes de votre pays.

Cette information urgente de sécurité est envoyée à tous les clients concernés.

Les autorités nationales compétentes (Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux à Bonn, entre autres) ont été informées de cette **information urgente de sécurité**.
Votre interlocuteur pour

spirit of excellence

toute question relative au déroulement :

Monsieur Thilo Musikant
Directeur du service
Tél. : +49 7043 35 4189
Fax : +49 7043 35 1360
e-mail : thilo.musikant@richard-wolf.com

Demandes de précision en matière de sécurité technique :

M. Marco Bruxmeier
Directeur Quality Engineering
Tél. : +49 7043 35 4011
Fax : +49 7043 35 4300
E-Mail : fsca700015728@richard-wolf.com

Nous souhaitons nous excuser pour les désagréments associés à ces mesures et nous vous remercions dès maintenant, au nom de la société Richard Wolf GmbH, de nous soutenir pour la mise en œuvre rapide de cette mesure.

Nous souhaitons vous assurer que Richard Wolf GmbH met tout en œuvre pour garantir que seuls les produits respectant les critères de qualité les plus stricts sont proposés sur le marché.

Bien cordialement,
Richard Wolf GmbH

p. p. Thilo Musikant
Directeur du service et du centre de service

p. o. Marco Bruxmeier
DIrecteur Ingénierie Qualité

Annexes :
- liste d'articles
- formulaire de réponse
- BB-A245-4

Formulaire de réponse

spirit of excellence

à renvoyer par fax au 07043 351360 ou
par e-mail à FSCA700015728@richard-wolf.com

Information urgente de sécurité concernant :

Mode d'emploi GA-A245

Notre n° de référence : QM 700015728

Veuillez lire ce document ainsi que l'information urgence de sécurité QM700015728 et nous retourner ce document aussi rapidement que possible dûment renseigné et signé, toutefois au plus tard d'ici le 18/06/2021 **par e-mail à FSCA700015728@richard-wolf.com** ou **par Fax au numéro +49 (0)7043 351360**.

Merci de cocher la case appropriée !			
☐	Je confirme avoir bien reçu, lu et compris la FSN.		
☐	Je suis un **institut de santé** utilisateur.		
	☐	Nous n'utilisons plus les produits concernés.	
		☐	Les produits ont été éliminés.
	☐	Nous avons les produits concernés en stock et continuons de les utiliser.	
		☐	J'ai joint la notice complémentaire BB-A245**-4** à notre GA-A245.
		☐	J'ai retiré la notice complémentaire BB-A245**-3** du GA-A245. (uniquement si présente)
		☐	J'ai informé tous les utilisateurs concernés de cette information urgente de sécurité.
☐	Je suis ou étais **vendeur** de ces produits.		
	☐	J'ai transmis cette information urgence de sécurité à tous les clients auxquels j'ai fourni les produits concernés.	
	☐	J'ai joint la notice complémentaire BB-A245-4 à tous les modes d'emploi GA-A245 que je possède en stock chez moi.	

Entreprise
……

Dép./nom
……

Adresse
……

Tél./Fax
……

E-mail
……

Lieu/Date
……

Signature/
Cachet ……

Richard Wolf GmbH vous remercie pour votre compréhension et votre collaboration et s'excuse pour les désagréments créés par cette situation !

spirit of excellence

Liste d'articles relative à l'information urgente de sécurité QM700015728

Boîtier de commande MORCE POWER PLUS 2307101

Accessoires de boîtier de commande Réf.

Câble d'alimentation , 3 m 20950.0301
Câble d'alimentation CH, 2 m de long 20950.0302
Câble d'alimentation GB, 2 m de long 20950.0303
Câble d'alimentation US, 3 m de long 20950.0304
Fusible T1 AL 250 V, (VE = 10 pces) 64268017
Interrupteur à 1 (une) pédale 2307102

Accessoires de moteur électronique Réf.

Moteur électronique 40 000 tr/min max. 80951.0002
Clean-Spray 500 ml 40900.1000
Embout pulvérisateur 409001203

Accessoires de Morcellator Réf.

Pièce à main max. 1 000 tr/min 8307011
Tube coupant 12 mm 8307012
Tube coupant 15 mm 8307015
Tube coupant 20 mm 8307020
Tube coupant jetable 12 mm..... 4307012
Tube coupant jetable 15 mm 4307015
Fourreau de protection DL 12 mm LU 184 mm 83070128
Fourreau de protection DL 15 mm LU 186 mm 83070158
Fourreau de protection DL 20 mm LU 197 mm 83070208
Fourreau de trocart DL 12 mm LU 184 mm 8307112
Fourreau de trocart DL 15 mm LU 186 mm 8307115
Fourreau de trocart DL 20 mm LU 196 mm 8307120
Mandrin de trocart pointu GR 12 mm LU 315 mm 83071121
Mandrin de trocart pointu GR 15 mm LU 335 mm 83071151
Mandrin de trocart pointu GR 20 mm LU 355 mm 83071201
Mandrin de trocart pointu GR 12 mm LU 255 mm 83071122
Mandrin de trocart pointu GR 15 mm LU 265 mm 83071152
Mandrin de trocart pointu GR 20 mm LU 297 mm 83071202
Poignée ergonomique pour Morcellator 83070111
Adaptateur pour fourreau de trocart GR 12/15/20 mm 8307501
Jeu de joints cpl. Morcellator ø 12/15 mm 83075011
Jeu de joints cpl. Morcellator ø 20 mm 83075021
Joint tissu noir ø 12/15 mm 8307502
Joint tissu noir ø 20 mm 83075022
Joint d'instrument bleu ø 12/15/20 mm 8307503
Joint pour fourreau de trocart jaune ø 12/15 mm 83071125
Joint pour fourreau de trocart bleu ø 20 mm 83071205
Joint torique pour fourreau de trocart ø 12/15 mm 83071123
Joint torique pour fourreau de trocart ø 20 mm 83071203
Clean-Spray 500 ml 40900.1000
Embout pulvérisateur 40900.1201

Pièces de rechange pour Morcellator

Vis à membrane 12/15 mm 643301130
Vis à membrane 20 mm..... 64330856
Support de capuchon d'étanchéité 12 mm 64330857
Support de capuchon d'étanchéité 15 mm 64330858
Support de capuchon d'étanchéité 20 mm 64330859
Support à membrane 20 mm 64330861
Support joint en tissu 12/15 mm 643301131
Support joint en tissu 20 mm 643301132
Clapet du trocart 12/15 mm 64330864
Clapet du trocart 20 mm 64330865
Tube de protection du trocart 12 mm 64330866
Tube de protection du trocart 15 mm 64330867
Tube de protection du trocart 20 mm 64330868

Notice d'information sur Morce Power Plus

La définition de mission de Richard Wolf GmbH nous engage à fabriquer des produits et à fournir des prestations destinées à diagnostiquer de manière fiable un état de santé, d'intervenir de la manière la moins invasive possible et d'améliorer la qualité de la vie. Nous sommes par conséquent contraints d'informer nos clients d'une communication de sécurité de la FDA.

Le 30 décembre 2020, la FDA américaine a publié une information client liée à la sécurité relative à la morcellation laparascopique électrique de l'utérus pendant l'hystérectomie et la myomectomie. La communication FD relative à la sécurité informe que :

AVERTISSEMENT : « le tissu utérin peut contenir un cancer non détecté. L'utilisation de morcellateurs laparascopiques électriques pendant une chirurgie fibroïde risque de propager le cancer et de réduire la survie à long terme des patientes. L'information devrait être partagée avec les patientes pour lesquelles une chirurgie utilisant ces appareils est envisagée. »

⚠ CONTRE-INDICATION :
les morcellateurs laparoscopiques électriques sont contre-indiqués en chirurgie gynécologique au cours de laquelle le tissu à morceler est connu pour ou supposé contenir des tumeurs malignes !

⚠ CONTRE-INDICATION :
les morcellateurs laparoscopiques électriques sont contre-indiqués pour éliminer du tissu utérin contenant des fibroïdes supposés chez les patientes qui sont :
· en post-ménopause ou âgées de plus de 50 ans, ou
· candidates à un prélèvement « en bloc » de tissu par le vagin ou via une incision mini-laparatomique.

⚠ AVERTISSEMENT :
la morcellation électrique sans extraction a été associée à la propagation de tissu utérin bénin, c'est-à-dire de myomes parasitaires et une léiomyomatose péritonéale disséminée nécessitant potentiellement des chirurgies additionnelles.

⚠ AVERTISSEMENT :
le risque de cancer occulte, incluant le sarcome utérin, augmente avec l'âge, particulièrement chez les femmes âgées de plus de 50 ans. Cette information devrait être partagée avec les patientes pour lesquelles une chirurgie utilisant ces appareils est envisagée.

⚠ AVERTISSEMENT :
Les morcellateurs laparascopiques électriques devraient uniquement être utilisés avec un système d'extraction. Le système d'extraction devrait être compatible avec le morcellateur laparoscopique électrique.

Le problème est connu dans la littérature médicale pertinente et a été décrit à maintes reprises. Nous avons également dûment évalué les faits. Pour cette raison, comme les produits ont été lancés pour la première fois, notre manuel GA-A 245 contient un avis d'avertissement correspondant.

Pour l'information relative à la sécurité publiée par le FDA le 30 décembre 2020, veuillez consulter le site Internet du FDA
https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/product-labeling-laparoscopic-power-morcellators

Veuillez contacter notre marketing des produits gynécologiques en cas de questions.

RICHARD WOLF GMBH
La direction

Jürgen Steinbeck Wulf Brunow

Richard Wolf GmbH • D-75438 Knittlingen
Pforzheimer Str. 32 • Tél. (07043) 35-0 • FAX (07043) 35 300