

URGENT NOTICE D'INFORMATION - SEGMENT DE COL D'ESSAIS CORAIL®
Identifiant FSCA: PIE-1125109

Description du produit	Référence produit	Numéro de lot
SEGMENT DE COL CORAIL® 125 STD	L94003	Tous les lots
SEGMENT DE COL CORAIL® 125 KLA	L94004	Tous les lots
SEGMENT DE COL CORAIL® 135 STD	L94005	Tous les lots
SEGMENT DE COL CORAIL® 135 KHO	L94006	Tous les lots
SEGMENT DE COL CORAIL® 135 COURT	L94007	Tous les lots

Date: Mai 2018

A l'attention du: Correspondant de Matéiovigilance, Pharmacien, Chirurgien, Responsable du Bloc Opérateur et Directeur d'établissement.

DePuy France SAS initie une notice d'information concernant tous les lots des dispositifs listés ci-dessus.

Type de Dispositif et Usage Prévu:

Les segments de col d'essais CORAIL sont des instruments chirurgicaux utilisés pour l'arthroplastie totale et partielle de la hanche. Aucun autre dispositif CORAIL n'est concerné par cette notice.

Cette notification a pour but de fournir aux professionnels de santé les informations concernant les risques éventuels liés à l'utilisation des dispositifs concernés et l'action corrective en cours.



[Image 1](#) : Segment de col d'essais

Raison de la notice:

Cette notice fait suite à un risque potentiel de présence de débris ou d'autres matériaux sous le joint torique des segments de col d'essais CORAIL.

Par mesure de précaution, les dispositifs concernés seront modifiés. La modification implique le retrait des joints toriques. La fonctionnalité du dispositif ne sera pas affectée par ce changement car Johnson and Johnson Medical SAS commercialise actuellement des produits similaires sans joint torique.

En attendant la mise en place de l'action corrective, Johnson and Johnson Medical SAS recommande à tous les établissements concernés de suivre la procédure de nettoyage indiquée dans le document « TRAITEMENT RECOMMANDE POUR LES DISPOSITIFS NON STERILES DEPUY SYNTHES UTILISES EN CLIENTELE (103441892)» accompagnant l'envoi des kits (Annexe 2).

Les usagers concernés ayant actuellement les dispositifs dans leurs établissements seront contactés par un représentant commercial afin de procéder à la mise en place de l'action corrective. Les produits pourront également être échangés.

Risques Cliniques Potentiels et Impact Patient:

12 réclamations ont été enregistrées concernant la présence des débris sous le joint torique.

La revue des incidents n'a identifié, à ce jour, aucun impact patient ou risque accru pour le patient.

Actions immédiates :

- Suivre les instructions de nettoyage décrites dans le document « TRAITEMENT RECOMMANDE POUR LES DISPOSITIFS NON STERILES DEPUY SYNTHES UTILISES EN CLIENTELE (103441892) », accompagnant l'envoi des kits (Annexe 2), en attendant la mise en place de l'action corrective (retrait des joints toriques).
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1), en précisant le nombre et les numéros de lot des produits qui sont en votre possession, et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à DePuySynthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com)
- Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
- Si des produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de transmettre la notice à l'établissement.
- Conserver une copie de cette notice.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter votre représentant commercial ou DepuySynthesreclamations@its.jnj.com.

L'ANSM a été informée de cette action.

D'autre part, nous vous demandons de bien vouloir déclarer à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – Département des vigilances – fax 01.55.87.37.02, tous les incidents rencontrés sur ce dispositif.

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée par ce problème, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Agnès Salvez
Responsable Affaires Réglementaires

Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception

URGENT NOTICE D'INFORMATION - SEGMENT DE COL D'ESSAIS CORAIL®
Identifiant FSCA: PIE-1125109

Description du produit	Référence produit	Numéro de lot
SEGMENT DE COL CORAIL® 125 STD	L94003	Tous les lots
SEGMENT DE COL CORAIL® 125 KLA	L94004	Tous les lots
SEGMENT DE COL CORAIL® 135 STD	L94005	Tous les lots
SEGMENT DE COL CORAIL® 135 KHO	L94006	Tous les lots
SEGMENT DE COL CORAIL® 135 COURT	L94007	Tous les lots

Veuillez compléter ce document et le retourner par fax (04.72.79.28.28) / mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com)

- Nous n'avons pas ce(s) produit(s) en stock. Une copie de cette lettre est conservée dans notre établissement.
- Nous avons identifié dans notre stock des produits concernés par cette notice. La quantité de(s) produit(s) est indiquée ci-dessous. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.
- Les dispositifs sont dans un kit
- Les dispositifs ne sont pas dans un kit

Référence produit	Numéro de Lot	Quantité	Référence du
L94003			
L94004			
L94005			
L94006			
L94007			

Nom de l'établissement : _____

Nom et Fonction : _____

Numéro de téléphone/ adresse mail : _____

Signature et date : _____

1 – DESCRIPTIF DU MATERIEL : DISPOSITIFS NON STERILES

Le matériel est composé de plateaux (métalliques ou thermoformés), d'instruments et d'implants non stériles qui diffèrent selon le type de prothèses. Ce matériel est expédié dans des contenants de transport. Chaque implant ou instrument est identifié dans la check-list jointe au kit.

2 – OPERATIONS A EFFECTUER A RECEPTION AVANT UTILISATION

Les instruments ancillaires et implants non stériles sont livrés propres mais **NON-STERILES**. Avant toute utilisation, il faut :

Opération préliminaire

- Oter les films plastiques et les mousses de protection éventuelles.
- Vérifier visuellement si tous les dispositifs médicaux sont présents selon la check-list jointe et présentent une qualité de nettoyage satisfaisante.

Nettoyage.

- A envisager systématiquement dans les cas où le contrôle préliminaire ne s'avère pas satisfaisant. Pour cela, respecter les consignes du paragraphe 5.

Stérilisation

- Préparer le matériel selon les procédures habituelles de l'établissement de santé pour stériliser à l'autoclave.

Depuy Synthes recommande d'effectuer une stérilisation à l'autoclave à 134°C pendant 18 minutes selon la circulaire DGS/R13/2011/449 du 1er décembre 2011 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC).

3 – UTILISATION DU MATERIEL

Lorsque l'ancillaire contient des dispositifs médicaux non stériles à usage unique et si ceux-ci ont été utilisés, ils ne doivent en aucun cas être réutilisés. Ils doivent être jetés.

- L'utilisation doit se faire selon les indications données dans la notice d'instruction des instruments ou des implants, en respectant la technique opératoire.
- Bien respecter les conditions d'asepsie lors de l'ouverture de l'ancillaire.
- Les instruments souillés ne doivent pas être mélangés avec les instruments propres.

4 – PRE-TRAITEMENT APRES UTILISATION

- Cette opération est **obligatoire** immédiatement après utilisation des instruments souillés afin de diminuer la population de micro-organismes et faciliter le nettoyage ultérieur.
- Les instruments articulés (exemple : porte-râpe) doivent être ouverts.
- Les instruments en plusieurs parties doivent être démontés selon les notices de démontages.
- Des précautions doivent être entreprises au cours de la manipulation des instruments coupants ou agressifs (râpes).

Recommandations de pré-traitement

- Utiliser des bacs réservés avec couvercle. Porter des gants de protection.
- Immerger les instruments dans un bain de détergent/décontaminant compatible avec les instruments (corrosion) en respectant les conditions d'utilisation.

5 – NETTOYAGE, RINÇAGE, SECHAGE

Après pré-traitement des instruments, ceux-ci doivent faire l'objet d'un nettoyage en laveurs désinfecteurs selon les normes NF EN ISO 15883-1 et NF EN ISO 15883-2 avant d'être remis dans le circuit (nouvelle stérilisation ou retour du kit).

Un lavage manuel peut s'avérer nécessaire (lavage préalable pour les instruments très souillés et lavage des conteneurs et plateaux n'entrant pas dans la machine à laver). **L'utilisation de brosses métalliques ou tampons à récurer est formellement proscrite**, utiliser des brosses-nylon.

Avertissement

- Du fait de l'emploi de certains produits nettoyants, des traces blanchâtres de phosphate peuvent apparaître sur les instruments, après le séchage.
- Malgré tous les soins apportés à la fabrication des instruments, des traces de corrosion peuvent apparaître, pour éviter cela :
 - o ne pas rayer les instruments,
 - o ne pas utiliser des détergents trop forts, type soude ou javel
 - o ne pas laisser tremper les instruments dans un bain de décontamination trop longtemps (supérieur à 1 h).
 - o bien rincer et sécher les instruments après le nettoyage.

Attention : dans le cas d'un patient présentant un facteur de risque d'ESST « classique », d'un patient atteint ou suspect de Creutzfeld-Jakob, appliquer la procédure d'inactivation indiquée dans la circulaire DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011.

6 – RECONDITIONNEMENT

Une fois que tous les composants du kit sont secs, un contrôle quantitatif doit être fait. Si certains instruments sont en mauvais état, ils doivent être identifiés.

Si retour du kit sur le site de St Priest :

Reconditionner le matériel en utilisant les contenants et les systèmes de calage de l'expédition.

Si conservation pour réutilisation : reprendre les indications du § 2 stérilisation.

Pour le stockage : il est impératif de pouvoir distinguer un kit STERILE d'un kit NON-STERILE. Pour cela, différencier les aires de stockage, sceller les couvercles des conteneurs stériles et différencier l'étiquetage.

7 – REFERENCES

- **NF EN ISO 15883-1** : Laveurs-désinfecteurs : Exigences Générales, termes et définitions et essais
- **NF EN ISO 15883-2** : Laveurs désinfecteurs - Partie 2 : exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.
- **ISO 11607-1** : Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballages

**TRAITEMENT DES KITS ANCILLAIRES ET IMPLANTS NON STERILES PAR DEPUY SYNTHE
AVANT EXPEDITION**

Les dispositifs médicaux que nous mettons à disposition de nos clients sous forme de kit, font l'objet du traitement ci-dessous, avant expédition de notre site de Saint-Priest.

Ce traitement a été validé conformément aux normes NF EN ISO 15883-1 et NF EN ISO 15883-2 et selon nos exigences internes groupe.

Il est réalisé dans un souci de protection du personnel et ne dispense en rien des opérations de traitement réalisées par l'établissement de santé avant l'utilisation du dispositif.

1 – NETTOYAGE DU MATERIEL (à réception du client précédent)

L'utilisateur précédent, avant réexpédition du matériel, doit avoir réalisé un pré-traitement, un lavage/désinfection suivi d'une stérilisation, si nécessaire.

Ces traitements doivent être renseignés sur la Fiche Suiveuse de Traitement des Kits Dispositifs non stériles retournée avec le matériel et conformes à la circulaire [DGS/R13/2011/449](#) afin d'assurer l'inactivation des ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels).



En cas d'information non complète sur la Fiche Suiveuse de Traitement des Kits Dispositifs non stériles, ceci entraînera une mise en quarantaine systématique du matériel jusqu'à réception de ces informations selon la procédure SCP-DS05.

Les instruments subissent :

Lavage et désinfection

Le lavage est réalisé en laveurs désinfecteurs pour respecter un A0 supérieur à 600 selon la norme EN15883-1.

Le paramétrage du cycle est le suivant :

- Pré-lavage à froid sans détergent pendant 2 minutes
- Lavage à chaud (60°C) avec détergent (RBS B 106-H 2 MD) pendant 4 minutes
- Rinçage eau chaude pendant 2 minutes
- Désinfection thermique à 90°C pendant 1 minute avec agent rinçant/séchant (RBS B 125 A MD)
- Séchage air chaud 110°C pendant 15 minutes
- Séchage soufflette si nécessaire

2 – VERIFICATION FONCTIONNELLE (avant mise en stock)

La vérification fonctionnelle est menée sur chaque module, selon notre procédure SCP-DS05 « Gestion des kits ».

3 – INVENTAIRE DES PRODUITS LIVRES (avant mise en stock)

Pour s'assurer de la présence de tout le matériel nécessaire, un pointage est réalisé sur la check-list spécifique à ce matériel.

4 – ATTESTATION DE CONFORMITE DE CES TRAITEMENTS

Les contrôles effectués par les techniciens sont enregistrés dans une Fiche de contrôle des Kits (103441491)