15.10.2026

Notice de Sécurité de Terrain (FSN)

Mise à jour des instructions d'utilisation (IFU) concernant la contre-indication du désinfectant CIDEX® OPA

Applicable to

Applicable aux IFU énumérées en annexe

Émetteur:	TROKAMED GmbH Kleine Breite 17 78187 Geisingen Allemagne
Destinataires:	Utilisateurs, Exploitants et Distributeurs du produit
Identification des dispositifs médicaux concernés:	• **Manipulateurs utérins (Gynécologie - MyTube GYN):** Description & Utilisation prévue: L'instrument sert à manipuler et fixer les tissus et les organes. Le capuchon d'étanchéité est un produit stérile à usage unique et empêche la fuite de gaz de distension. L'instrument sert à la fixation et à l'examen de l'utérus. Références: 02-00087, 02-00088, 02-00088-1, 02-00089, 02-00090, 02-00095 • **Manipulateurs utérins (Gynécologie – UTM GYN, COS GYN)** Description & Utilisation prévue: Produit réutilisable, chirurgicalement invasif, destiné à un usage temporaire. Utilisé pour le positionnement de l'utérus lors d'interventions chirurgicales laparoscopiques et pour l'administration de produits de contraste. L'instrument est utilisé pour positionner ou fixer l'utérus dans le cadre d'interventions gynécologiques laparoscopiques ou vaginales, lorsqu'un positionnement de l'utérus, des trompes de Fallope, des ovaires ou du vagin est souhaitable. Les canules sont adaptées à l'administration de produits de contraste lors de procédures nécessitant une chromopertubation. Références: UTM GYN: UTM04898, WA40401A; COS GYN: COS04899, COS04898, COS04897, COS04899/98/97 • **Passe-fils pour fermeture fasciale (Laparoscopie - NHH LAP):** Description & Utilisation prévue: Produit réutilisable, chirurgicalement invasif, destiné à un usage temporaire.

	L'instrument est utilisé pour la pose/le positionnement de sutures chirurgicales après des interventions laparoscopiques. L'instrument sert à la fermeture des plaies après des interventions mini-invasives. Références: NHH02198, WA51203A • **Pièces à main Luer Lock universelles (Laparoscopie - 40100100 LAP):** Description & Utilisation prévue: Dispositif réutilisable, chirurgicalement invasif, destiné à un usage temporaire. L'instrument est conçu pour être utilisé en chirurgie mini-invasive. Il sert à maintenir les canules. Référence: 400100100
Description du problème, et cause identifiée	Description du problème Dans le cadre de nos activités de surveillance après commercialisation, nous avons identifié que les instructions d'utilisation (IFU) de nos produits ne contiennent pas un avertissement de sécurité important concernant le désinfectant de retraitement. Le fabricant du désinfectant CIDEX® OPA spécifie la contre-indication suivante: « CIDEX OPA ne doit pas être utilisé pour le traitement d'instruments urologiques utilisés chez des patients ayant des antécédents de cancer de la vessie. » Comme nos produits sont susceptibles d'être retraités à l'aide de ce désinfectant, cette contre-indication est pertinente pour le retraitement de nos produits. Mesure corrective Nous avons révisé les instructions d'utilisation (IFU) pour l'ensemble des lots des produits concernés en intégrant la contre-indication émise par le fabricant du désinfectant CIDEX® OPA dans la section relative aux informations de validation du retraitement. Cause fondamentale: Le respect de l'exigence existante visant à inclure les études de validation du nettoyage et du retraitement pertinentes dans le plan maître de validation n'a pas été surveillé et vérifié de manière adéquate. À ce jour, nous n'avons connaissance d'aucun incident ni d'aucun effet néfaste sur la santé des patients ou des utilisateurs lié à ce problème. Cette action est prise à titre préventif afin de compléter les informations relatives à la sécurité et au retraitement conformément aux instructions du fabricant pour le CIDEX® OPA. Risques potentiels pour la santé: Le principe actif de CIDEX® OPA (ortho-phthalaldéhyde, OPA) peut augmenter le risque de réactions allergiques graves chez les patients ayant des antécédents de cancer de la vessie. De plus, des réactions anaphylactiques peuvent survenir si les instruments

	retraités avec l'OPA retiennent du désinfectant résiduel qui entre en contact avec les muqueuses des voies urinaires.
Mesures à prendre par le destinataire:	• Informer tout le personnel médical utilisant les produits concernés de cette Notice de Sécurité de Terrain. • S'assurer que tous les utilisateurs et le personnel de retraitement soient spécifiquement informés de la contre-indication mise à jour concernant le désinfectant CIDEX® OPA. • Remplacer les instructions d'utilisation (IFU) actuelles par les versions mises à jour ci-jointes (voir Annexe). • Cette action ne constitue pas un rappel de produit ni un incident déclarable. Les produits concernés peuvent continuer à être utilisés, à condition que cette Notice de Sécurité de Terrain et les instructions d'utilisation mises à jour soient respectées. • Si vous n'êtes pas certain que le désinfectant utilisé est approprié pour votre population de patients, interrompez temporairement son utilisation pour le retraitement de ces instruments et contactez le fabricant du désinfectant pour obtenir des directives complémentaires.

Diffusion de cette Notice de Sécurité de Terrain

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et tout le personnel concerné au sein de votre organisation soient informés de cette Notice de Sécurité de Terrain. Si vous avez fourni les produits concernés à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette notice ou en informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Une copie de cette notice d'information de sécurité (FSN) a été transmise à l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) ainsi qu'aux autorités locales compétentes.

Si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant cette notice, veuillez contacter votre distributeur local.

Alexander Wolff (Représentant du Management de la Qualité)
qualitaet@trokamed.de
+49 7704 9244 60
Numéro de référence de la notice d’information de sécurité: 2026-01