

### **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 récuser 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)

**URGENT NOTICE D'INFORMATION - SEGMENT DE COL D'ESSAIS CORAIL®**  
**Identifiant FSCA: PIE-1125109 Version 2**

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
SEGMENT DE COL CORAIL STANDARD®	L20431	Voir Annexe 1
SEGMENT DE COL CORAIL COXA VARA®	L20432	Voir Annexe 1
SEGMENT DE COL CORAIL HIGH OFFSET®	L20433	Voir Annexe 1

**Date: Juillet 2018**

**A l'attention du :** Correspondant de Matériovigilance, Pharmacien, Chirurgien, Responsable du Bloc Opératoire et Directeur d'établissement.

DePuy France SAS initie une mise à jour de la notice d'information datant de Mai 2018 en incluant des références supplémentaires. Cette nouvelle notice d'information concerne 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](#) : Segments 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 :**

15 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 contenues 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 3), 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](mailto: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 Depuy Synthes ou [DepuySynthesreclamations@its.jnj.com](mailto: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 : Liste des lots impliqués pour les références L20431, L20432 et L20433**

Cette annexe liste l'ensemble des numéros de lots concernant les références L20431, L20432 et L20433 fabriqués avec un joint torique.

Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot
L20431	1212901	L20431	5016193	L20433	1230768
L20431	1218481	L20431	5016194	L20433	1230769
L20431	1226220	L20431	5016195	L20433	1812717
L20431	1230761	L20431	5016196	L20433	1817782
L20431	1230762	L20431	5019838	L20433	1865894
L20431	1700575	L20431	5019841	L20433	1860266
L20431	1781381	L20431	1812714A	L20433	1874691
L20431	1812714	L20431	1812714A	L20433	1874694
L20431	1817780	L20432	1700576	L20433	1874697
L20431	1860264	L20432	1212912	L20433	2002012
L20431	1865892	L20432	1216680	L20433	1885308
L20431	1874689	L20432	1230766	L20433	1899216
L20431	1874692	L20432	1812715	L20433	1899217
L20431	1874695	L20432	1812716	L20433	1910189
L20431	1885306	L20432	1817781	L20433	2024021
L20431	1899212	L20432	1860265	L20433	2065508
L20431	1899213	L20432	1865893	L20433	2078241
L20431	1910187	L20432	1874690	L20433	1812717A
L20431	1979239	L20432	1874693	L20433	2142423
L20431	2002010	L20432	2002011	L20433	2043430
L20431	2024019	L20432	1885307	L20433	2102703
L20431	2043428	L20432	1874696	L20433	2102704
L20431	2043428	L20432	1899214	L20433	2129113
L20431	2078239	L20432	1899215	L20433	2153325
L20431	2078239	L20432	1910188	L20433	2153326
L20431	2102693	L20432	1979242	L20433	2173203
L20431	2102693	L20432	2024020	L20433	2065508
L20431	2129111	L20432	2043429	L20433	2078241
L20431	2129111	L20432	1812716A	L20433	1812717A
L20431	2153317	L20432	2153322	L20433	2142423
L20431	2153317	L20432	2078240	L20433	2043430
L20431	2153318	L20432	2102701	L20433	2102703
L20431	2153318	L20432	2129112	L20433	2102704

Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot
L20431	2153319	L20432	2153323	L20433	2129113
L20431	2153319	L20432	2153324	L20433	2153325
L20431	2153320	L20432	2153321	L20433	2153326
L20431	2153320	L20432	2173202	L20433	2173203
L20431	2163174	L20432	2043429	L20433	2249175
L20431	2163174	L20432	1812716A	L20433	2252365
L20431	2249115	L20432	2153322	L20433	2249177
L20431	2249116	L20432	2078240	L20433	2249176
L20431	2252364	L20432	2102701	L20433	2274507
L20431	2274452	L20432	2129112	L20433	2284310
L20431	2275487	L20432	2153323	L20433	2284309
L20431	2284306	L20432	2153324	L20433	2309654
L20431	2284307	L20432	2153321	L20433	2336394
L20431	2309644	L20432	2173202	L20433	2336395
L20431	2309645	L20432	2284268	L20433	2309653
L20431	2309646	L20432	2284305	L20433	2309652
L20431	2336389	L20432	2284304	L20433	2362089
L20431	2336390	L20432	2336392	L20433	2362088
L20431	2362086	L20432	2336393	L20433	2380244
L20431	2362087	L20432	2309648	L20433	2384477
L20431	2380243	L20432	2309649	L20433	2384478
L20431	2384473	L20432	2309647	L20433	2416621
L20431	2384474	L20432	2384476	L20433	2401667
L20431	2386339	L20432	2384475	L20433	2416622
L20431	2401664	L20432	2386340	L20433	2424599
L20431	2401665	L20432	2416616	L20433	2465284
L20431	2416615	L20432	2401666	L20433	2487632
L20431	2416617	L20432	2416620	L20433	2465283
L20431	2416618	L20432	2416619	L20433	2465285
L20431	2465273	L20432	2465280	L20433	2465289
L20431	2465274	L20432	2481312	L20433	2515079
L20431	2465275	L20432	2465288	L20433	2490517
L20431	2465287	L20432	2490516	L20433	2513467
L20431	2490513	L20432	2526365	L20433	2490518
L20431	2490514	L20432	2511420	L20433	2526368
L20431	2513465	L20432	2565706	L20433	2526367
L20431	2513466	L20432	2565705	L20433	2565714
L20431	2526363	L20432	2565598	L20433	2572844
L20431	2526364	L20432	2572839	L20433	2565627

Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot
L20431	2539884	L20432	2609135	L20433	2565715
L20431	2539885	L20432	2572840	L20433	2617683
L20431	2565583	L20432	2609141	L20433	2609035
L20431	2572825	L20432	2605839	L20433	2609037
L20431	2572826	L20432	2605840	L20433	2617684
L20431	2602513	L20432	2643412	L20433	2572845
L20431	2602514	L20432	2643411	L20433	2572846
L20431	2605764	L20432	2673436	L20433	2643414
L20431	2605765	L20432	2673435	L20433	2643413
L20431	2643408	L20432	2673437	L20433	2673439
L20431	2643409	L20432	2691533	L20433	2691548
L20431	2648066	L20432	2691532	L20433	2691549
L20431	2648067	L20432	2739092	L20433	2673440
L20431	2673433	L20432	2739091	L20433	2673438
L20431	2673434	L20432	2749286	L20433	2749290
L20431	2691497	L20432	2774417	L20433	2761213
L20431	2691501	L20432	2774418	L20433	2795714
L20431	2739089	L20432	2774419	L20433	2795715
L20431	2739090	L20432	2795762	L20433	2795716
L20431	2749282	L20432	2795763	L20433	2811226
L20431	2749283	L20432	2795761	L20433	2811225
L20431	2774407	L20432	2811229	L20433	2811232
L20431	2774408	L20432	2811230	L20433	2811231
L20431	2774409	L20432	2811235	L20433	2823044
L20431	2774410	L20432	2811236	L20433	2836720
L20431	2795717	L20432	2836712	L20433	2836721
L20431	2795718	L20432	2836713	L20433	5002113
L20431	2795719	L20432	2836714	L20433	2836722
L20431	2811227	L20432	5002116	L20433	5002111
L20431	2811228	L20432	5002114	L20433	5002110
L20431	2811233	L20432	5002115	L20433	5002112
L20431	2811234	L20432	5005845	L20433	5005841
L20431	2836707	L20432	5005844	L20433	5008237
L20431	2836708	L20432	5005843	L20433	5005842
L20431	2836709	L20432	5012219	L20433	5009207
L20431	5001519	L20432	5012220	L20433	5008236
L20431	5001520	L20432	5017033	L20433	5012217
L20431	5001521	L20432	5017035	L20433	5012218
L20431	5001522	L20432	5016191	L20433	5017028



Référence	Lot	Référence	Lot	Référence	Lot
L20431	5005846	L20433	1700574	L20433	5017030
L20431	5005847	L20433	1700577	L20433	5016197
L20431	5008238	L20433	1781383	L20433	5016198
L20431	5008239	L20433	1216682	L20433	5019843
L20431	5009208	L20433	1216681		
L20431	5016192	L20433	1230767		

**Annexe 3 : Formulaire d'accusé de réception**

**URGENT NOTICE D'INFORMATION - SEGMENT DE COL D'ESSAIS CORAIL®**  
**Identifiant FSCA: PIE-1125109 Version 2**

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
SEGMENT DE COL CORAIL STANDARD®	L20431	Voir Annexe 1
SEGMENT DE COL CORAIL COXA VARA®	L20432	Voir Annexe 1
SEGMENT DE COL CORAIL HIGH OFFSET®	L20433	Voir Annexe 1

*Veillez compléter ce document et le retourner par fax (04.72.79.28.28) / mail ([DepuySynthesreclamations@its.inj.com](mailto:DepuySynthesreclamations@its.inj.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			
L20431			
L20432			
L20433			

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Nom et Fonction : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone/ adresse mail : \_\_\_\_\_

Signature et date : \_\_\_\_\_