

Cher Correspondant de Matériovigilance,

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'une action corrective de sécurité initiée par notre maison-mère aux Etats Unis, dont vous trouverez le courrier en pièce jointe. Celle-ci concerne les plateaux d'instruments Xomed et leur stérilisation à la vapeur d'eau par GRAVITE. Le problème concerne uniquement la stérilisation à la vapeur d'eau PAR GRAVITE. Les plateaux d'instruments listés ont été validés pour les cycles de stérilisation avec vide préalable détaillés dans les notices d'instruction des instruments Medtronic Xomed et Medtronic Xomed Instrumentation.

A notre connaissance, la stérilisation à la vapeur d'eau par GRAVITE n'est pas utilisée en France. Néanmoins, afin d'avoir une action cohérente au niveau mondial, nous vous envoyons ce courrier et nous vous remercions de bien vouloir répondre à la question ci-dessous et de nous retourner votre réponse avant le 4 septembre.

Si vous utilisez la stérilisation à la vapeur d'eau par GRAVITE, votre représentant commercial Medtronic Surgical Technologies prendra contact avec vous l'apposition des étiquettes sur vos plateaux d'instruments puis procédera à leur échange. Dans le cas contraire, votre représentant commercial vous contactera uniquement pour l'échange des plateaux qui aura lieu dans un deuxième temps. A cet effet, merci de compléter également le formulaire de réconciliation avant le 15 octobre.

Bien cordialement,

Claire Jégou  
Responsable Affaires Réglementaires et Qualité

---

Partie à retourner par fax au 01 55 38 18 91 ou mail [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com) avant le 4 septembre 2013 :

Mon établissement utilise pour la stérilisation des plateaux d'instruments Xomed et Xomed Instrumentation la vapeur d'eau par GRAVITE :

- Oui   
Non

Complété par :

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

Téléphone : \_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_

**ACTION URGENTE DE SECURITE****PLATEAUX POUR INSTRUMENTS MEDTRONIC XOMED**

Références indiquées dans l'annexe 1  
Tous les lots distribués avant juillet 2013

**Référence Medtronic: FA572**

7 août 2013

Cher Correspondant de matériovigilance,

Par la présente, nous souhaitons vous informer que Medtronic Surgical Technologies (Division ORL) initie le rappel volontaire de certains plateaux d'instruments et les remplacera avec des plateaux dont les instructions d'utilisation auront été modifiées.

Les plateaux d'instruments Medtronic Xomed sont prévus pour le stockage et le transport d'instruments chirurgicaux réutilisables. Ces plateaux ne sont pas conçus pour le maintien de la stérilisation. Cependant, nous savons que certains utilisateurs les utilisent pour maintenir les instruments durant la stérilisation à la vapeur d'eau. Si l'utilisateur décide de stériliser les instruments dans les plateaux, ils doivent valider leur procédé de stérilisation et doivent alors être informés de la problématique suivante :

**Description du problème :**

Lors de la validation d'un nouvel instrument, les tests réalisés ont mis en évidence que l'utilisation d'un cycle de stérilisation à la vapeur d'eau par gravité avec l'un des plateaux listés en annexe n'atteignait pas le niveau d'assurance de stérilité de  $10^{-6}$  recommandé par les normes (ANSI/AAMI ST77:2006 et EN 556-1:2001). Une investigation complémentaire de l'ensemble des plateaux d'instruments a identifié d'autres plateaux comprenant des endroits qui ne répondraient pas à l'exigence d'assurance de stérilité de  $10^{-6}$  lors des cycles de stérilisation à la vapeur d'eau par gravité. Les plateaux identifiés lors de ces tests sont ceux concernés par cette action de sécurité.

Les instruments qui seraient stérilisés à ces endroits spécifiques des plateaux ont un risque plus important de ne pas être correctement stérilisés. Un instrument incorrectement stérilisé peut être à l'origine de la transmission d'une contamination ou d'une infection lorsqu'il est utilisé dans plusieurs chirurgies.

A ce jour, nous n'avons pas d'indication dans notre base de réclamation qu'il y ait eu des cycles de stérilisation inadéquats ou d'évènements indésirables provoqués par une stérilisation inadéquate d'instrument des plateaux concernés.

NOTE : ce problème concerne uniquement la stérilisation à la vapeur d'eau PAR GRAVITE. Les plateaux d'instruments listés ont été validés pour les cycles de stérilisation avec vide préalable détaillés dans les notices d'instruction des instruments Medtronic Xomed et Medtronic Xomed Instrumentation.



**Medtronic**

Action requise :

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs produits concernés. Nous vous remercions de nous aider à les localiser et à nous les retourner selon la procédure suivante :

1. Vérifiez la présence de ces produits dans votre établissement. Une liste des références est jointe en annexe 1. Utilisez les images de l'annexe 2 à cet effet, de plus la référence est indiquée sous le plateau ou sur le couvercle.
2. Une fois identifié, apposez une étiquette temporaire sur chaque couvercle comme indiqué en annexe 3. Les plateaux ainsi étiquetés peuvent continuer à être utilisés le temps d'organiser leur retour à Medtronic.
3. Complétez le formulaire de réconciliation de produit et notamment la colonne « quantité détenue » et faxez ce formulaire au 01 55 38 18 91. Si les plateaux concernés ne peuvent pas être localisés merci de compléter tout de même ce formulaire en indiquant « 0 » dans la colonne « quantité détenue » et retournez le formulaire par fax.
4. Un représentant Medtronic vous contactera pour organiser le retour des plateaux concernés et la livraison de nouveaux\* plateaux avec un étiquetage mis à jour, et comportant une inscription sur le dessus indiquant que les plateaux peuvent seulement être stérilisé avec un cycle pré-vide.
5. Lorsque vous retournerez les plateaux, joignez une copie du formulaire de réconciliation pour assurer leur remplacement.

L'ANSM a été informée de cette action, qui doit être également transmise à l'ensemble des personnes concernées, ou aux établissements dans lesquels ces dispositifs ont été transférés.

Medtronic Surgical Technologies regrette la gêne occasionnée. Ayez l'assurance, madame, Monsieur, que notre priorité est de vous fournir des produits de la plus haute qualité et fiabilité. Nous vous remercions donc par avance de votre aide dans la mise en place de cette correction de produit. N'hésitez pas à contacter votre responsable commercial local pour toute question relative à cette action.

Bien cordialement,

Simon Duquenne

Directeur de la Division Surgical Technologies

**Références concernées**

Tous les lots des références suivantes distribuées entre janvier 1999 et juin 2013 sont l'objet de ce rappel.

<b><u>Référence #</u></b>	<b><u>Description</u></b>
3717000	Plateau d'Instruments 2 niveaux
3717006	Plateau plastique perforé 530X255X140MM avec tapis silicone, 2 niveaux, pour instruments sinus
3747108	Container pour instrument endobrowlift
3722301	Container pour Wiet chronique Oreille SSK
3717026	Panier perforé aluminium 527X254X183MM multiniveaux pour set d'otologie
3717001	Container perforé plastique 530X255X150MM avec tapis silicone 3 niveaux
960-811*	Kit FRAMELOCK™
960374	Container Framelock (Le couvercle est répertorié avec le kit #960-811)
9731372XOM1*	Set d'instruments passifs ORL LandmarX (incluant le Container LandmarX 960-619)
960-619	Container LandmarX
MCOH0SC	Container perforé plastique 546X259X120MM avec tapis silicone 2 niveaux
MCO649SC	Container perforé plastique 520X250X100MM pour instruments de Causse
MCOS10SC	Container perforé plastique 385X256X128MM avec tapis silicone 2 niveaux pour instruments de SELESNICK
MCLS28	Container perforé plastique 540X250X70MM ET plateaux MCLS37 pour instruments de SATALOFF
MCLS37	Container 195X89MM pour poignées et aiguilles de SATALOFF
3319005	Boite de stérilisation pour fraise 1/BTE

**\*Set d'Instrument contenant un plateau concerné**

Certains plateaux peuvent ne pas avoir de n° de lot inscrits sur le dessous ou le couvercle, alors l'identification par n° de lot ne sera pas possible. La référence et les images sont les seuls moyens d'identifier les plateaux concernés.

Les images de l'ensemble des plateaux concernés sont disponibles en annexe 2.

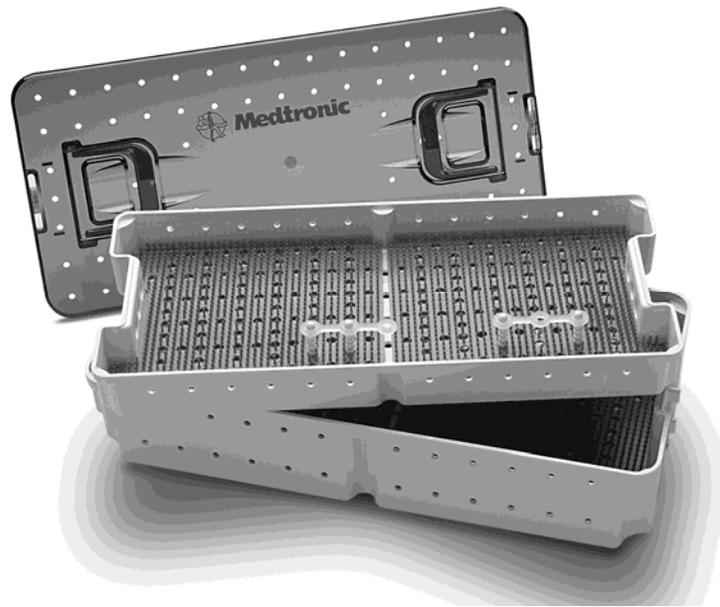
## ANNEXE 2



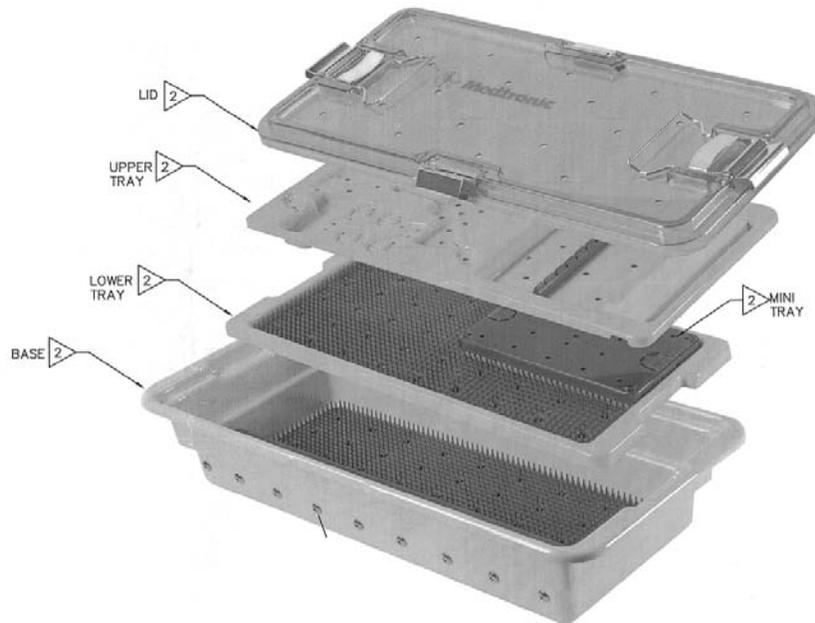
**3717000**



**3717006**



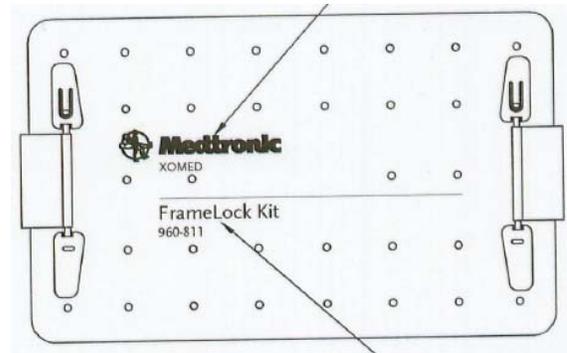
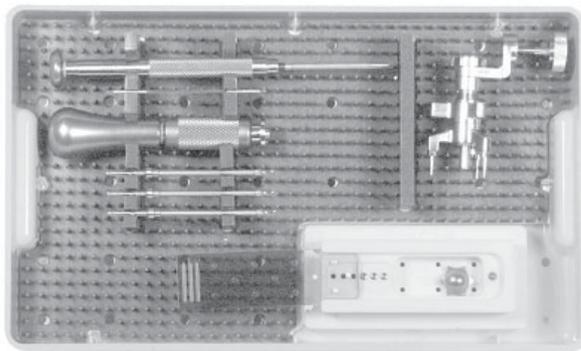
**MCOH0SC**



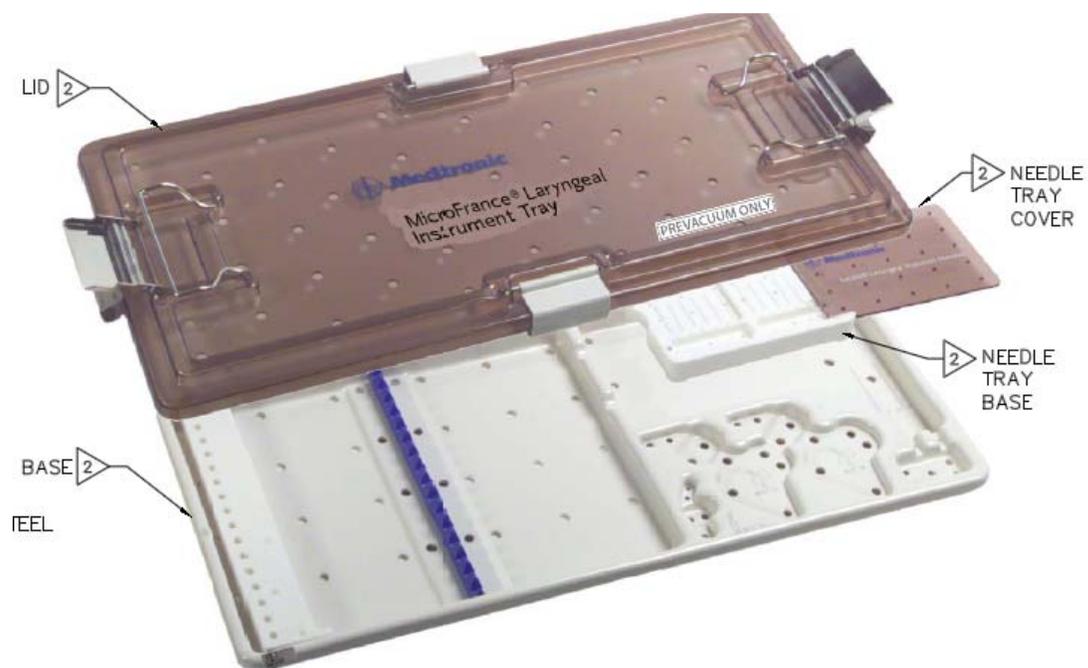
**MCO649SC**



**3747108**



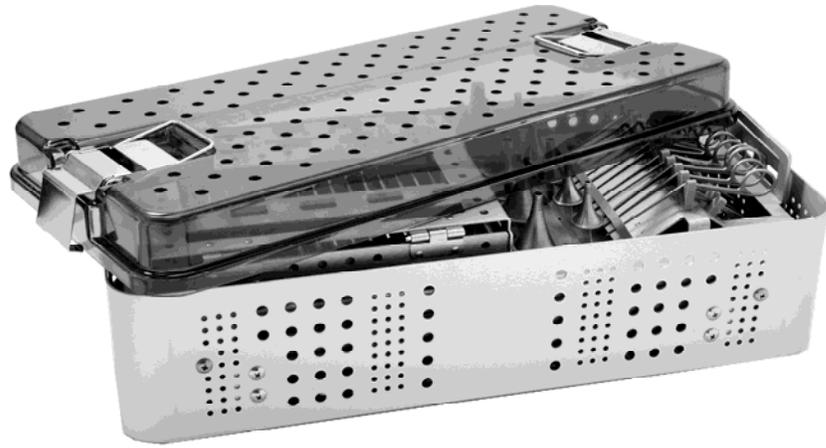
**960-811 Kit Framelock** (montrant le plateau 960374 avec le dessin du couvercle montrant la référence)



**MCLS37 & MCLS28** (MCLS28 ressemble mais a plusieurs niveaux et une base plus profonde)



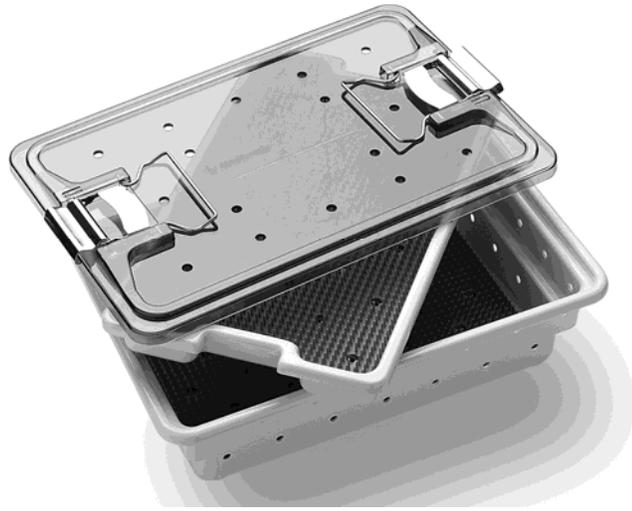
**3722301**



**3717026**



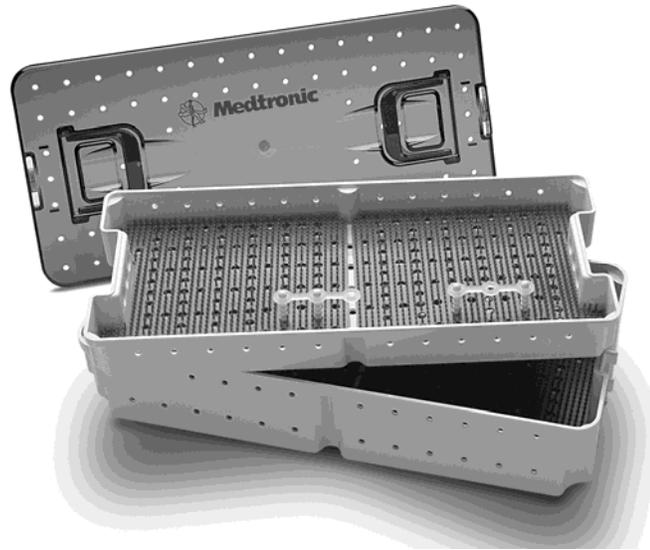
**3717001** (Plateau 3 niveaux METAL & PLASTIQUE)



**MCOS10SC**



**3319005**



**960-619** [identique au MCOH0SC (image du haut) mais le couvercle peut avoir un cadran pour le suivi du nombre d'utilisation comme sur l'image du couvercle]

**9731372XOM1** Set d'instruments passifs ORL (inclus plateau 960-619)

## Procédure pour appliquer l'étiquette temporaire

1. Identifier une zone sur le couvercle non percée de trous d'environ 50 x 25mm.
2. Nettoyez cette zone avec de l'alcool isopropyl et séchez soigneusement
3. Retirez la pellicule de l'envers de l'étiquette.
4. Placez avec soin l'étiquette sur la zone nettoyée du couvercle. Commencez par un côté de l'étiquette et lissez le reste de l'étiquette sur le plateau en retirant les bulles ou les plis.

Exemple:



Appliquez d'abord cette extrémité .....et lissez l'étiquette de gauche à droite.

**PREVACUUM ONLY**

- EN** Use prevacuum cycles only for steam sterilization  
**FR** Utiliser uniquement les cycles de stérilisation à la vapeur avec vide préalable  
**IT** Utilizzare i cicli di prevuoto solo per la sterilizzazione a vapore  
**DE** Verwenden Sie Vorvakuumzyklen nur bei der Dampfsterilisation  
**ES** Utilice ciclos de prevacío solamente para la esterilización con vapor  
**NL** Uitsluitend voorvacuümcycli voor stoomsterilisatie gebruiken  
**DA** Brug kun cyklusser med forvakuum til dampsterilisation  
**FI** Käytä höyrysteriloinnissa vain esityhjiöjaksoja  
**SV** Använd förvakuumscyklar endast för ångsterilisering  
**PT** Utilizar ciclos de pré-vácuo apenas para a esterilização a vapor  
**EL** Χρησιμοποιείτε κύκλους με προκατεργασία κενού μόνο για την αποστείρωση με ατμό  
**PL** W przypadku sterylizacji parowej należy stosować tylko cykle z próżnią wstępną.  
**CS** Prevakuové cykly používejte pouze za účelem sterilizace párou  
**HU** Elővákuumos ciklusokat csak a gőzsterilizáláshoz használjon  
**TR** Ön vakum döngülerini sadece buharlı sterilizasyon için kullanın.  
**NO** Bruk forvakuumsykluser kun til dampsterilisering.  
**RU** При стерилизации паром применяйте только циклы с предварительным вакуумированием.  
**SR** Prevakuumske cikluse koristite samo za sterilizaciju parom  
**HR** Za sterilizaciju parom upotrebljavajte samo predvakuumske cikluse