



Saint-Denis, le 31/03/04

Référence du document : DM-RECO 04/ 03

DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX
Département des vigilances.

A l'attention des directeurs d'établissement de santé et des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion au service pharmacie et aux chirurgiens si concernés par le rappel.

informations /recommandations

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a demandé à 25 fabricants de retirer du marché des lots de dispositifs médicaux, stérilisés à l'oxyde d'éthylène en sous-traitance par la société ESTER, pour lesquels la stérilité ne peut pas être garantie. A ce jour, aucun incident, dans le cadre de la matériovigilance ou de la surveillance des infections nosocomiales n'a été signalé à l'afssaps. Ce dossier s'intègre dans un programme général d'inspection des sociétés réalisant des opérations de stérilisation de dispositifs médicaux.

Le rappel de ces dispositifs, à titre de précaution, est en cours depuis le mercredi 24 mars 2004. Ces dispositifs sont mis sur le marché depuis mars 2003, la plupart d'entre eux ont déjà été utilisés. **Dans l'éventualité où certains de ces dispositifs vous auraient été livrés par une ou plusieurs des 25 sociétés concernées, vous avez reçu un courrier spécifique de rappel des produits qui vous ont été livrés.**

Vous trouverez, pour information, la liste des dispositifs médicaux rappelés sur le site Internet de l'afssaps.

Les dispositifs médicaux, notamment les implants, sont généralement fabriqués et conditionnés dans un environnement contrôlé. Les germes éventuellement présents sur ces dispositifs après leur conditionnement et avant passage en stérilisation sont des germes banaux de l'environnement et sensibles à l'oxyde d'éthylène. Ces dispositifs, si leur stérilité ne peut être garantie, ont tous néanmoins subi un cycle de stérilisation. Leur niveau de contamination initiale a donc été abaissé.

Dans le cas où des dispositifs médicaux concernés par ce rappel vous ont été livrés tels que des implants orthopédiques, des implants utilisés en chirurgie générale ou cardiaque, des dispositifs médicaux utilisés en ophtalmologie et bien que le risque infectieux soit jugé par les experts de la Commission nationale de matériovigilance comme étant faible, nous vous demandons, par précaution, d'informer les chirurgiens concernés du risque identifié, afin qu'ils puissent relier tout événement suspect (douleurs, fièvre...) à la survenue d'une éventuelle infection. Une infection se manifeste le plus souvent en post-opératoire immédiat, bien qu'on ne puisse pas exclure une infection à distance dans un laps de temps d'un mois à un an, tel que défini dans le domaine des infections nosocomiales.

Tout incident ou tout risque d'incident grave concernant ces dispositifs doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Fax : 01.55.87.37.02 Tel : 01.55.87.37.78