



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

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

Saint-Denis, le 18 novembre 2011

Référence du document : DM-RECO 11/05

A l'attention des directeurs d'établissements,
des pharmaciens et des correspondants de
matéiovigilance,
pour diffusion aux services concernés

INFORMATION

Concernant les biberons, tétines et téterelles à usage unique stérilisés à l'oxyde d'éthylène

L'Afssaps a été saisie de questions quant à la sécurité d'utilisation de biberons à usage unique mis sur le marché après avoir été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

L'Afssaps rappelle que l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation initiale de dispositifs médicaux est courante. Des normes viennent préciser les conditions de réalisation et de validation de cette technique, en tenant compte des dangers liés à l'agent stérilisant.

Les fabricants doivent notamment justifier de dosage de l'oxyde d'éthylène résiduel, dont les taux maximum admissibles sont fixés dans la norme.

La stérilisation de biberons mis sur le marché avec un statut de dispositif médical par ce procédé fait actuellement l'objet d'une évaluation. Des réunions entre les autorités de santé et les fabricants sont prévues ce vendredi 18 novembre 2011.

Nous vous tiendrons informés des suites données à ce dossier.

Pour toute information, vous pouvez joindre l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.