

Etupes, le 12 juin 2014

**Lettre destinée à l'ensemble des directeurs et des correspondants locaux de matériovigilance, aux chirurgiens utilisateurs et responsable de bloc opératoire**

**Le système STERRAD 100S, stérilisation grâce à la technologie au gaz plasma, n'est plus recommandé pour la stérilisation des produits ANSPACH**

**ACTION CORRECTIVE**

reference	description	version
18-0047	DFU, IMRI MOTOR	A & B
18-0074	CLEANING & STERILIZATION DFU	A
18-0105	CLEANING AND STERILIZATION DFU	A

A noter : les références suivantes (18-0006, 18-0024, 18-0031, 18-0033, 18-0044, 18-0046, 18-0050, 18-0052, 18-0092, PK-1005-71, PK- 1005-91) ont aussi les informations STERRAD 100S et ne sont plus valables

reference	description	version
0X6.001.506	Anspach Pneumatic Systems User's Manual	AA
0X6.001.507	High Speed Electric User's Manual	AA, AB
19-0010	Anspach Pneumatic Systems User's Manual	A
19-0013	High Speed Electric User's Manual	A, B & C

A noter : les références suivantes (19-0001, 19-0002, 19-0003, 19-0004, 19-0005, 19-0006, 19-0007, 19-0011, 19-0015, 19-0017) ont aussi les informations STERRAD 100S et ne sont plus valables

Madame, Monsieur,

Anspach Effort (aussi connu sous le nom de DepuySynthes) met en œuvre une action corrective d'étiquetage sur les articles mentionnés ci-dessus, incluant les données techniques actuelles (DFU) et le mode d'emploi qui incluent les recommandations d'utiliser STERRAD 100S pour la stérilisation.

Description du problème :

Nous avons identifié par nos tests internes des processus de stérilisation STERRAD 100S, que plusieurs accessoires ANSPACH n'ont pas atteint le niveau attendu (SAL) de  $10^{-6}$

Il est à noter que la méthode de validation de stérilisation utilisée est conventionnelle en utilisant un produit biologique avec une forte population de bactéries qui sont très résistantes au processus de stérilisation STERRAD 100S. Ce processus est considéré « excessif » en ce qui concerne le niveau attendu de contamination bactérienne avant la stérilisation, (« bioburden »), ce qui est normalement attendu en situation clinique.

Avec beaucoup de prudence, DepuySynthes, enlève la recommandation de stérilisation des produits Anspach avec STERRAD 100S sur l'étiquetage.

**Donc STERRAD 100S ne doit pas être utilisé sur les produits Anspach.**

Il est important de noter que cette information s'applique seulement à la stérilisation STERRAD 100S. La stérilisation à vapeur comme noté dans les modes d'emploi/données techniques est toujours valable comme méthode de stérilisation .

**Risque patient :**

Aucun risque reporté. Le risque éventuel est l'infection.

**Synthes vous demande de bien vouloir :**

- renvoyer le formulaire dûment complété à réception de ce courrier par fax au 03.81.31.25.51 ou e-mail [oumanetz.sophie@synthes.com](mailto:oumanetz.sophie@synthes.com)
- Si les articles mentionnés ci-dessus ont été transférés à un autre établissement, merci de leur transmettre cette lettre
- **Veillez noter de ne plus utiliser la stérilisation STERRAD 100s pour les produits ANSPACH**
- Conserver cette information et une copie du présent avis
- Si vous souhaitez des nouveaux documents, merci de contacter votre délégué commercial

Les autorités compétentes ont été informées, DepuySynthes ayant volontairement engagé cette action.

Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition, vous pouvez le joindre au 03.81.31.25.75 ainsi que votre délégué commercial.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Synthes GmbH

Ann-Kathrin Schlupe  
Field Action Coordinator

Markus Wien  
Director Quality Assurance Operations

# Formulaire d'accusé de réception d'action corrective FSN20149996

**MERCI DE RENVoyer CE FORMULAIRE DUMENT COMPLETE**

## Section de vérification

reference	description	version
18-0047	DFU, IMRI MOTOR	A & B
18-0074	CLEANING & STERILIZATION DFU	A
18-0105	CLEANING AND STERILIZATION DFU	A

A noter : les références suivantes (18-0006,18-0024, 18-0031, 18-0033, 18-0044, 18-0046, 18-0050, 18-0052, 18-0092, PK-1005-71, PK- 1005-91) ont aussi les informations STERRAD 100S et ne sont plus valables

reference	description	version
0X6.001.506	Anspach Pneumatic Systems User's Manual	AA
0X6.001.507	High Speed Electric User's Manual	AA, AB
19-0010	Anspach Pneumatic Systems User's Manual	A
19-0013	High Speed Electric User's Manual	A, B & C

A noter : les références suivantes (19-0001, 19-0002, 19-0003, 19-0004, 19-0005, 19-0006, 19-0007, 19-0011, 19-0015, 19-0017) ont aussi les informations STERRAD 100S et ne sont plus valables

Je, soussigné(e), reconnaitre avoir reçu le lettre d'action corrective concernant les recommandations de ne pas utiliser STERRAD 100S pour les produits Anspach.

Etablissement :

Adresse :

Nom / fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse mail :

Signature et date :