

1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES
France
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
Email Vigilance@anios.com

URGENT FICHE D'AVERTISSEMENT

Date : 07/11/19

Objet :

- Rappel de lot
 Informations et/ou recommandations

Produits concernés :

Nom commercial du dispositif	Conditionnement	Code article
DENTASEPT SH PRO	12x750ML	2462326R8*
	1X5L	2462042R8
	1X750ML	2462892*
DISINFECTANT DETERGENT SPRAY	12x750ML	2654241HU
	1X5L	2654042HU
KIT FLACON	12x750ML	2514440*
KLINION DESINFECTANT	6X750ML	2518443
NORMOBIOT PS NF	12x750ML	2544241EZ
VAPOSEPT ZERO	1X5L	2763047
	6X750ML	2763382T1

*Produits sous forme de mousse diffuse

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié que vous avez reçu des produits listés dans le tableau ci-dessus et nous rappelons tous les lots de ces produits (voir Annexe II) car ils ne sont pas conformes à nos attentes de qualité et peuvent contenir le micro-organisme environnemental opportuniste *Burkholderia cepacia*.

Burkholderia cepacia représente un risque faible pour les personnes en bonne santé. Cependant, cette bactérie est une cause connue d'infections chez les patients hospitalisés. Les patients qui ont certains problèmes de santé, tel qu'un système immunitaire faible, en particulier les patients immunodéprimés ou en néonatalogie, ou souffrant de maladies pulmonaires chroniques, tels que les patients atteints de mucoviscidose, sont à plus haut risque d'infection.

Les produits sont disponibles dans une variété de formats : spray moussant, spray de mousse diffuse et pissettes. Selon les indications d'usage de ces produits, les risques diffèrent. Lors de l'utilisation sous forme de spray de mousse diffuse, le risque pour la population à risque est plus élevé, du fait de l'exposition de ces patients à un risque potentiel d'inhalation. Lors de l'utilisation des produits par essuyage, la probabilité que la bactérie entraîne une infection chez la population de patients à risque est moins importante. Les données d'analyses en laboratoire indiquent que la bactérie, si elle est présente dans le produit, meurt deux minutes et trente secondes après l'utilisation du produit sur des surfaces (voir en Annexe III le rapport d'essai réalisé avec le SURFA'SAFE PREMIUM, produit équivalent aux produits rappelés).

D.M.D

Des mesures correctives visant à éliminer la source de contamination sont mises en œuvre. Nous avons mis en place des protocoles hygiéniques de sécurité supplémentaires et tous les dispositifs médicaux qui sont produits et livrés depuis notre usine de Sainghin-en-Mélantois auront passé avec succès les protocoles de tests.

Par mesure de précaution, nous vous demandons de ne plus utiliser les produits rappelés que vous pourriez encore avoir en stock, car nous ne pouvons exclure la présence possible de contamination.

Nous vous prions d'isoler ces produits localement et de nous notifier les quantités que vous avez en stock en nous renvoyant le formulaire de réponse (Annexe I) à l'adresse email suivante : Vigilance@anios.com.

Nous vous remercions d'accuser réception de la présente communication en nous retournant dans les meilleurs délais - au plus tard le 05/12/2019 - le formulaire de réponse ci-joint dûment complété et signé.

Votre interlocuteur commercial habituel sera en contact avec vous afin de discuter du retour des produits que vous avez en stock. Nous restons à votre entière disposition pour toute question ou assistance dont vous pourriez avoir besoin.

Nous vous confirmons que cet avis a été transmis à l'autorité compétente de votre pays.

Par la présente, nous souhaitons vous rappeler votre obligation de signalement à votre agence régionale de santé de toute infection et tout évènement grave indésirable associés aux soins.

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour les désagréments que cela engendre et soyez assuré(e), Madame, Monsieur, de nos salutations distinguées.

Isabelle Prévost <i>Responsable Qualité</i>	Dr Monique Manche <i>Correspondant Matéiovigilance</i>	Pierre-Marie Marcellet <i>Président</i>
		

Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent en être informés qu'ils soient présents dans votre établissement ou en dehors, dès lors que les dispositifs potentiellement concernés ont pu leur être livrés.

Si vous êtes un distributeur, ces informations doivent être transmises aux clients qui ont reçu l'un des lots concernés.

Veuillez porter attention à cette note et mettre en place les mesures qui en découlent pendant la durée nécessaire afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES France
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
Email Vigilance@anios.com

ANNEXE I FORMULAIRE REPONSE CLIENT

1. Fiche d'avertissement

Numéro de référence de la fiche d'avertissement :

FSN_DMD_SSP_FR

FSN_DMD_SSP_DISTRIBUTEUR_FR

Date de la fiche d'avertissement : 07/11/19

Produits concernés : ***Veillez-vous référer à l'annexe II***

2. Informations client

Code client	
Nom de l'établissement de soin et de santé*	
Adresse*	
Département/Service	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	
Nom du signataire	
Signature*	
Date*	

Les champs obligatoires sont marqués d'un *.

3. Actions réalisées pour le compte de l'établissement de soin et de santé

J'informe le fournisseur du stock identifié lors du rappel de produits et demande le retour de la marchandise auprès de mon fournisseur

PERSONNE DE CONTACT POUR ARRANGER LE RETOUR DES PRODUITS :

J'accuse réception de l'avis de la fiche d'avertissement et je confirme que j'ai lu et compris son contenu.

J'ai effectué toutes les actions demandées dans la fiche d'avertissement.

Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et sont réalisées, y compris auprès des clients finaux en cas de distribution des produits.

J'ai communiqué au fournisseur des produits concernés par le rappel de lots, la quantité de produits à reprendre, et ai demandé le retour de la marchandise

PERSONNE DE CONTACT POUR ORGANISER LE RETOUR DES PRODUITS :

EMAIL DE LA PERSONNE DE CONTACT : _____

NUMERO DE TELEPHONE DE LA PERSONNE DE CONTACT : _____

Je n'ai pas de produit concerné par ce rappel et pouvant être retourné

Autre action (A préciser) :

4. Contacts pour accuser réception

Email	Vigilance@anios.com
Adresse	DMD Service qualité 1, rue de l'Espoir 59260 Lezennes - France
Fax	+33 3 20 67 67 68
Délai de retour du formulaire réponse client	05/12/2019

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans la fiche d'avertissement et confirme que vous avez reçu la fiche d'avertissement.
La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

1 rue de l'Espoir
 59260 LEZENNES France
 Tel +33 3 20 67 67 67
 Fax + 33 3 20 67 67 68
 Email vigilance@anios.com

**ANNEXE II
 LOTS DE PRODUITS AFFECTES**

1. Field Safety Notice (FSN)

Référence FSN :

FSN_DMD_SSP_FR
 FSN_DMD_SSP_DISTRIIBUTEURS_FR

Date de la FSN: 7 Novembre 2019

Formulaire de réponse : Prière de vous référer à l'annexe I

2. Lots de produits affectés

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot		
DENTASEPT SH PRO	12x750ML	2462326R8	A03613S		
			A08210S		
			A15803S		
			A21202S		
			A26023S		
			A26803S		
			A29211S		
			A34106S		
			B01524S		
			B10629S		
			B11318S		
			B12312S		
			W35411S		
			1X5L	2462042R8	A03211S
					A12712S
					A16307S
					A21502S
					A28403S
					A30910S
A31412S					
A34406S					
B00827S					
B10629S					
B12919S					
B13509S					
B17826S					
W30805S					
W35411S					

Désignation commerciale	Conditionnement	Code Article	Numéro de lot			
DENTASEPT SH PRO	1X750ML	2462892	A26023S			
			B12312S			
DISINFECTANT DETERGENT SPRAY	12x750ML	2654241HU	A11204S			
			A17821S			
			A31018S			
			B04105S			
			B15505S			
			B19604S			
	1X5L	2654042HU	A01711S			
			A07909S			
			A28403S			
			B04105S			
			B10629S			
			B19206S			
			KIT FLACON	12x750ML	2514440	A04606S
						A14911S
A23703S						
B05121S						
B13509S						
KLINION DESINFECTANT	6X750ML	2518443	W35411S			
			A02404S			
			A06406S			
			A07305S			
			A11204S			
			W31810S			
			W33210S			
NORMOBIOT PS NF	12x750ML	2544241EZ	W34906S			
			A08702S			
			A09917S			
			B07927S			
			B25428S			
VAPOSEPT ZERO	1X5L	2763047	W29306S			
			A23320S			
	6X750ML	2763382T1	B07318S			
			A04305S			
			A07305S			
			A09420S			
			A17821S			
			A21915S			
			A33705S			
			B10724S			
			W34701S			

Sainghin-en-Mélantois, le 31 octobre 2019

Responsables :

Dr LOEFFERT FREMIOT Sophie
PLUCHART Chrystèle

Etude suivie par :

Mme LAURENT Meghan

OBJET DE L'ETUDE :

Etude de la survie de la bactérie *Burkholderia cepacia* contenue dans le détergent désinfectant SURFA'SAFE PREMIUM après application sur deux types de surfaces.

Responsables de l'étude

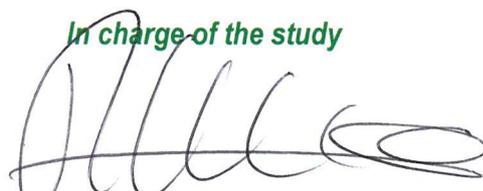


Chrystèle PLUCHART

Responsable Laboratoire de Microbiologie

Microbiology Laboratory Manager

In charge of the study



Sophie LOEFFERT FREMIOT

Responsable Microbiologie

Microbiology Manager

Ce document comporte 5 pages numérotées et 0 annexe

Demande n°: 38515

PROTOCOLE

Les essais décrits ci-après ont été réalisés en s'inspirant de la norme NF EN 16615 (mai 2015) « Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif pour l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide sur des surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes dans le domaine médical (Phase 2 /Etape 2) ».

Principe :

Le détergent désinfectant SURFA'SAFE PREMIUM (Lot B274.24S) contaminé par la bactérie *Burkholderia cepacia* est appliqué sur deux types de surfaces selon les protocoles décrits ci-dessous.

Surfaces testées : acier inoxydable et PVC.

Des zones de tests sont tracées en carré 10/10 cm sur chacune des surfaces.

Six zones 10/10 cm sont identifiées : 1, 2, 3, 4, 5, 6.

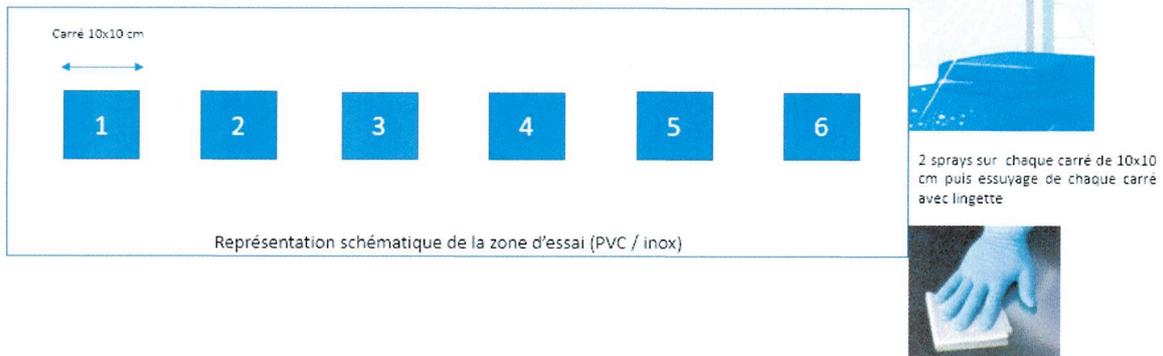
↳ Protocole 1 : Deux sprays de SURFA'SAFE PREMIUM (lot B274.24S) sont appliqués sur chaque zone de tests de chacune des surfaces (acier inoxydable / PVC) et un essuyage de chaque zone est effectué à l'aide d'une lingette (1 aller-retour).

↳ Protocole 2 : Deux sprays de SURFA'SAFE PREMIUM (lot B274.24S) sont appliqués sur une lingette puis un essuyage de chaque zone de tests de chacune des surfaces (acier inoxydable / PVC) est effectué à l'aide de cette lingette (1 aller-retour).

Chaque opération est réalisée en duplicate.

Ci-dessous le schéma des essais.

Protocole 1 : Sur surface PVC et acier inoxydable



Après la mise en œuvre du protocole, un temps de contact est respecté avant de procéder aux prélèvements des germes résiduels sur les surfaces.

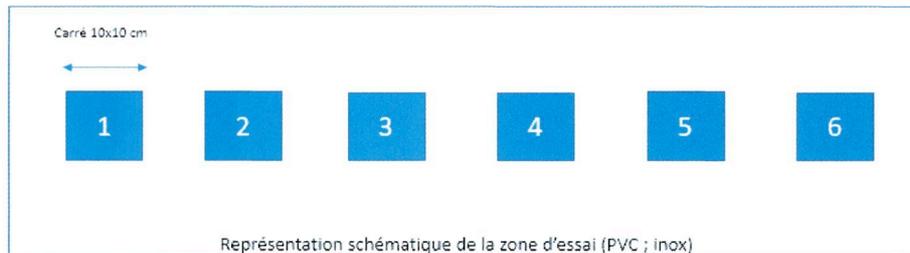
Le plan expérimental (zone/temps de contact) est le suivant :

- Zone 1 : T0 : immédiat
- Zone 2 : Temps de contact de 1 min
- Zone 3 : Temps de contact de 1 min 30
- Zone 4 : Temps de contact de 2 min
- Zone 5 : Temps de contact de 2 min 30
- Zone 6 : Temps de contact de 3 min

La récupération de la souche de *Burkholderia cepacia* est effectuée en appliquant une boîte Count tact pendant 10 secondes sur chaque zone définie.

Les boîtes sont ensuite incubées pendant 48H à 30°C ± 1°C

Protocole 2 : Sur surface PVC et acier inoxydable



2 sprays sur la lingette puis essuyage de chaque carré avec la lingette



Après la mise en œuvre du protocole, un temps de contact est respecté avant de procéder aux prélèvements des germes résiduels sur les surfaces.

Le plan expérimental (zone/temps de contact) est le suivant :

- Zone 1 : T0 : immédiat
- Zone 2 : Temps de contact de 1 min
- Zone 3 : Temps de contact de 1 min 30
- Zone 4 : Temps de contact de 2 min
- Zone 5 : Temps de contact de 2 min 30
- Zone 6 : Temps de contact de 3 min

La récupération de la souche de *Burkholderia cepacia* est effectuée en appliquant une boîte Count tact pendant 10 secondes sur chaque zone définie.

Les boîtes sont ensuite incubées pendant 48H à 30°C ± 1°C

Résultats : Protocole 1

Surface PVC

Contact time	Zone 1 : T0 CFU/25 cm2	Zone 2: T1min CFU/25 cm2	Zone 3: T1min30 CFU/25 cm2	Zone 4: T2min CFU/25 cm2	Zone 5: T2min30 CFU/25 cm2	Zone 6: T3min CFU/25 cm2
Test Result	+	+	231	32	0	0
PVC	+	+	243	41	0	0
	+	+	217	25	0	0

Surface acier inoxydable

Contact time	Zone 1 : T0 CFU/25 cm2	Zone 2: T1min CFU/25 cm2	Zone 3: T1min30 CFU/25 cm2	Zone 4: T2min CFU/25 cm2	Zone 5: T2min30 CFU/25 cm2	Zone 6: T3min CFU/25 cm2
Test Result	+	+	144	15	0	0
Inox	+	+	130	17	0	0
	+	+	127	19	0	0

Résultats : Protocole 2

Surface PVC

Contact time	Zone 1 : T0 CFU/25 cm2	Zone 2: T1min CFU/25 cm2	Zone 3: T1min30 CFU/25 cm2	Zone 4: T2min CFU/25 cm2	Zone 5: T2min30 CFU/25 cm2	Zone 6: T3min CFU/25 cm2
Test Result	+	+	202	32	0	0
PVC	+	+	213	27	0	0
	+	+	227	39	0	0

Surface acier inoxydable

Contact time	Zone 1 : T0 CFU/25 cm2	Zone 2: T1min CFU/25 cm2	Zone 3: T1min30 CFU/25 cm2	Zone 4: T2min CFU/25 cm2	Zone 5: T2min30 CFU/25 cm2	Zone 6: T3min CFU/25 cm2
Test Result	+	+	151	22	0	0
Inox	+	+	163	20	0	0
	+	+	140	17	0	0

Conclusion :

Quel que soit le protocole et la surface, les résultats des essais démontrent que la souche de *Burkholderia cepacia* contenu dans le SURFA'SAFE PREMIUM (lot B274.24S) n'est plus présente après 2 minutes 30.

Dentasept SH Pro

- Dentasept SH Pro
 - Solution prête à l'emploi
 - Nettoyante et désinfectante pour le traitement en milieu dentaire, des dispositifs médicaux invasifs tels que l'essuyage de l'instrumentation réutilisable (pièces à main rotatives, turbines, contreangles...) en traitement préliminaire et son enveloppement pour éviter le séchage des souillures le temps de procéder aux étapes ultérieures ; et des corps de la lampe à photo polymériser et composants externes des têtes d'appareil radiologique (dispositifs médicaux non immergeables et non invasifs).
 - Dispositif médical de classe IIb
- Spectre de bas niveau (Bactéricide, Levuricide et actif sur virus enveloppés)

Dentasept SH Pro/ Produits de substitution Ecolab

	Dentasept SH Pro	Incidin foam
RTU / Concentrate	RTU	RTU
Principes actifs	Ammonium quaternaire	Isopropanol, ammonium quaternaire, glucoprotamin
Surfaces générales	✓	✓
DM non invasifs	✓	✓
DM invasifs	✓	
Bactéricide	✓	✓
Levuricide	✓	✓
Virus enveloppés	✓	

Dentasept SH Pro / Produits de substitution concurrents

Fabricants			
	DMD	Schülke	Dürr Dental
	Dentasept SH Pro	Mikrozid Sensitive	FD 300
RTU / Concentrate	RTU	RTU	RTU
Principes actifs	Ammonium quaternaire	Ammonium quaternaire	Alkylamine, Ammonium quaternaire
Surfaces générales	✓	✓	✓
DM non invasifs	✓	✓	✓
DM invasifs	✓		
Bactéricide	✓	✓	✓
Levuricide	✓	✓	✓
Virus enveloppés	✓	✓	✓