

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
web vigilance@anios.com

A Healthcare Organisation Name
Adresse

URGENT FICHE D'AVERTISSEMENT

Date : 22/01/2019

Objet :

- Rappel de lot
 Informations et/ou recommandations

Produits concernés :

Nom commercial du dispositif	Code article	Conditionnement
DENTASEPT SH PRO WIPES	2477655EC	6 X 100 Lingettes

Madame, Monsieur,

Une source de contamination microbienne (*Burkholderia Cepacia*, Gram Négatif) a été identifiée et localisée dans un processus de fabrication de l'un de nos sous-traitants et peut avoir généré une contamination bactérienne de certains lots de lingettes fabriquées.

En cas de contamination induite par des lingettes contaminées, le risque d'infection est le plus élevé chez les patients immunodéprimés. D'une manière générale, l'évaluation des risques pour la santé liés à l'utilisation de ces lingettes conclut à un risque faible pour le patient et l'utilisateur. Cette évaluation prend en considération l'indication produits, l'absence de signalement d'effets indésirables liés à l'utilisation de ces lingettes, la probabilité de survenue d'infection et les résultats d'investigations complémentaires (temps de survie limité des bactéries sur les surfaces et sensibilité de ces bactéries aux antibiotiques : pipéracilline (PTZ) et ceftazidime (CZD)).

Des mesures correctives visant à éliminer la source de contamination ont été mises en œuvre et font l'objet d'une surveillance étroite.

Par mesure de précaution, nous vous demandons de ne plus utiliser les sachets de lingettes que vous pourriez encore avoir en stock portant les numéros de lot documentés dans l'annexe ci-jointe, car nous ne pouvons exclure la présence possible de lingettes contaminées.

Nous vous remercions de bien vouloir accuser réception de la présente communication en nous retournant dans les meilleurs délais - au plus tard le 28/02/2019 - le formulaire de réponse ci-joint dûment complété et signé.

Le cas échéant, la preuve de destruction du produit devra être fournie pour clôturer l'action en cours.

Votre interlocuteur commercial habituel reste 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.

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

Isabelle Prévost <i>Responsable Qualité</i>	Dr Monique Manche <i>Responsable Matéiovigilance</i>	Bertrand Letarte <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.

ANNEXE I FORMULAIRE REPONSE CLIENT

1. Fiche d'avertissement

Numéro de référence de la fiche d'avertissement : FSN_DMD_CH_FR

Date de la fiche d'avertissement : 22/01/2019

Produits concernés : ***Veillez-vous référer à l'annexe 2***

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'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 détruit les produits concernés – le nombre de produits détruit est documenté dans le tableau ci-dessous (la preuve de destruction doit être fournie pour clôturer l'action en cours).

Nom commercial du dispositif	Code article	N° de lot	Nombre de sachets

- Je n'ai pas de produit concerné par ce rappel et pouvant être détruits
- Autre action (A préciser) :

4. Contacts pour accuser réception

Email	vigilance@anios.com
Adresse	DMD Service qualité Pavé du Moulin 59260 Lille – Hellemmes - France
Fax	+33 3 20 67 67 68
Délai de retour du formulaire réponse client	28/02/2019

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.

ANNEXE 2

PRODUITS CONCERNES

Nom commercial du dispositif médical	Conditionnement	Code article	Numéro de lot
DENTASEPT SH PRO WIPES	6 x 100 Lingettes	2477655EC	A00807S
			A08122S
			A20409S
			W04722S
			W10810S
			W20720S
			W20814S
			W26321S
			W28302S
			W29906S
			W34720S