

Date : 26 octobre 2023

Avis de sécurité urgent sur le terrain
Gants chirurgicaux stériles en L atex, marque MEDISTOCK
Risque de présence de Clostridium perfringens et Bacillus cereus

A l'attention de : correspondant de vigilance et/ou le PDG de l'entreprise / cabinet dentaire

Coordonnées du représentant local :

Nom	MEDISTOCK
Adresse:	Rue du Carreau 69960 CORBAS France
Téléphone	+33 (0)4 37 90 54 44
E-mail	aschirlin@medistock.fr

Informations du fabricant :

Nom de l'entreprise	Produits Cie., Ltd de latex d'Anhui Anyu
Adresse	No.95 Yuhe Road, Bengbu, Anhui, 233010, RP Chine
Nom du contact	Cui Liwen
Téléphone	86-13909653259
E-mail	anyuglove@aliyun.com

Informations sur les dispositifs médicaux concernés :

Nom	Gants chirurgicaux stériles en latex, marque MEDISTOCK
Objectif clinique principal	Les gants médicaux sont des dispositifs de protection cutanée à usage unique utilisés lors de la réalisation de soins présentant un risque infectieux pour le soignant et/ou le patient.
Type/taille	6.5,7.5,8.0,8.5 __ A1121/x
Numéro de lot	CJ2 2 - 9 1 5 0
Date de fabrication	01/1 1 /202 2
Date d'expiration	30/1 0 /202 7
Quantité d'achat	220000 paires

Raison de la FSCA :

Description du problème	1 lot de produit concerné du fabricant Anhui Anyu Latex Products Co. Ltd, a révélé une non-conformité au test de stérilité lors de l'activité de surveillance du marché de l'ANSM. A l'issue de ce test des inspections volontaires de l'ensemble des lots sur le marché ont été effectuées par l'importateur. Le lot CJ22-9150 présente alors une non-conformité au test de stérilité selon la Pharmacopée Européenne 2.6.1 en raison de la
-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	détection de la présence de Clostridium perfringens et de Bacillus cereus.
Danger donnant lieu à la FSCA	Ce manque potentiel de stérilité peut entraîner des problèmes de contamination des patients.
Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème	On considère que le problème est causé par un défaut de stérilisation en raison de l'instabilité de la dose de stérilisation reçue.

Type d'action pour éliminer ou atténuer le risque

Action à entreprendre par l'importateur / distributeur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Veuillez transmettre cet avis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs concernés ont été distribués 2. Informez les utilisateurs d'identifier tous les dispositifs incriminés par le numéro de lot, de cesser immédiatement de les utiliser et de les placer en quarantaine 3. Rappeler tous les dispositifs inutilisés du lot. 4. Détruisez tous les dispositifs rappelés du lot ou renvoyez-les au représentant local.
Actions à entreprendre par l'utilisateur final	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identifier les produits dans votre stock 2. Placez tous les produits concernés en quarantaine 3. Envoyez les produits concernés à votre distributeur local 4. Renseigner le formulaire de réponse ci joint
Quand l'action doit-elle être entreprise par l'importateur /distributeur ?	30/12/2023
Mesures prises par le fabricant	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revalidation de la dose stérilisante . 2. Pour chaque lot ultérieur mis sur le marché de l'UE au cours du prochain semestre, un test de vérification de stérilisation par rayonnement est ajouté pour confirmer l'effet de stérilisation après stérilisation.
Quand l'action doit-elle être entreprise par le fabricant	<p>Action 1 : a déjà été achevée en septembre 2023.</p> <p>Action 2 : sera suivie par la mise de chaque lot sur le marché de l'UE au cours des six prochains mois.</p>

Réf FSN : **AYFS N 230 2**

Réf FSCA : AYFSCA230 2

Type de FSN	Nouveau
L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients	

Informations du fabricant

Nom de l'entreprise	Produits Cie., Ltd de latex d'Anhui Anyu
Adresse	No.95 Yuhe Road, Bengbu, Anhui, 233010, RP Chine
Nom du contact	Cui Liwen
Téléphone	86-13909653259
E-mail	anyuglove@aliyun.com

Signature:

(Position)

Produits Cie., Ltd de latex d'Anhui Anyu

No.95 Yuhe Road, Bengbu, Anhui, 233010, RP Chine

	Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Merci de transmettre cet avis aux autres organismes sur lesquels cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez rester informé de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.</p>