

CHRISTEYNS France
31 Rue de la Maladrie
44120 Vertou
Tél : +33.(0)2 40 80 27 27

ANSM - Site de Saint Denis
143/147, boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX
Tél : +33.(0)1.55.87.30.00

Vertou le 02/10/2019

Objet : Rappel de lot volontaire du désinfectant DYNACIDE PA

Références : DYNACIDE PA / 02322

**Destinataire : A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de
Matéiovigilance**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que CHRISTEYNS initie volontairement le rappel des lots listé ci-dessous :

- 280101
- 280201
- 280301
- 280401

Descriptif du risque:

Nous commercialisons un désinfectant de haut niveau permettant une désinfection à froid de l'instrumentation médicale, chirurgicale, thermosensible et matériel d'endoscopie : le Dynacide PA.

Le Dynacide PA est une poudre génératrice d'acide peracétique (environ 1900 ppm dans 60,5 g : poids de la dose). Selon le rapport de stabilité du produit, la quantité d'acide peracétique diminue

avec le temps. Suite à un contrôle effectué sur deux lots disponibles en stock 280101 et 280301 fabriqués en 01/2018 et se périment dans 3 mois (décembre 2019).

Les lots étaient en dessous des spécification 1900 ppm d'acide peracétique : Lot 280301 : 1749ppm et lot 280401 : 1799 ppm.

Une analyse des causes a été faite pour déterminer la cause de la dégradation accélérée de la substance active. Nous avons constaté que produit ne peut pas répondre à 4 normes d'efficacité microbiologiques effectuées sur ces deux lots qui ne sont plus conformes.

Donc il n'est plus possible de garantir la performance du dispositif médical Dynacide PA, il y a donc un risque patient.

Action demandée aux clients :

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à votre disposition Les lots du DYNACIDE PA concernés par ce rappel.

Nous vous demandons donc de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. Identifier tous les dispositifs concernés présents dans votre stock et les placer en quarantaine.
2. Informer et diffuser cette communication auprès de toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
3. Informer et diffuser cette communication auprès des établissements concernés, afin qu'ils placent en quarantaine et vous retournent les dispositifs
4. Compléter le formulaire de réponse client ci-joint et nous le retourner.

Par ce formulaire, vous attestez avoir pris connaissance de cette notification de sécurité et vous engagez à vous y conformer.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales des pays concernés.

Pour toute question complémentaire, notre service Qualité se tient à votre disposition par mail : elisa.bono@christeyns.fr



Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction et vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne et des désagréments que ce rappel volontaire pourrait occasionner.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

CHRISTEYNS France

Noujoud WAHBI

Expert Scientifique

Le 02/10/2019

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Noujoud Wahbi", with a horizontal line underneath.

CHRISTEYNS France S.A.

S.A. au Capital de 1.500.000 Euros
31, rue de la Maladrie - BP 2421
44124 VERTOU CEDEX
Tél. 02.40.80.27.27 - Fax 02.40.03.09.73
R.C.S. NANTES B 321 302 689 00013 - APE 2041Z

Formulaire de réponse

Rappel de lots de DYNACIDE PA / réf catalogue : 02322

- **Lots : 280101 / 280201 / 280301 / 280401**

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse et de nous le renvoyer dans les 5 jours :

Par courrier : Christeyns France - Service Qualité Elisa BONO

31 Rue de la Maladrie

44120 Vertou

Par mail : elisa.bono@christeyns.com

Par fax : 02.40.03.09.73

J'atteste :

- **Avoir reçu la notification de sécurité de la société CHRISTEYNS France relative au rappel de lots du DYNACIDE PA et l'avoir diffusée aux personnes concernées ;**
- **Avoir vérifié la présence en stock des produits concernés par la présente action**

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

Les dispositifs listés ci-dessous sont présents dans mon stock:

| Lot | Quantité en stock | Quantité consommée |
|--------|-------------------|--------------------|
| 280101 | | |
| 280201 | | |
| 280301 | | |
| 280401 | | |

- Je souhaite que CHRISTEYNS organise leur rappel et procède à sa destruction
- Je souhaite détruire la marchandise par une entreprise agréée et avoir une prise en charge des frais par CHRISTEYNS. La marchandise sera détruite par une entreprise agréée et les frais seront pris en charge par Christeyns, **je m'engage à joindre le BSD correspondant (Bulletin Suivi Déchet)**
Référence Lot Quantité de DYNACIDE PA prêts à être retournés :
- Je n'ai plus de dispositifs objets de ce rappel en stock au sein de mon établissement

| | |
|-------------------|-----------|
| Etablissement | Date |
| Nom du Signataire | Signature |
| Fonction | |