

Saint Denis, le 30 mai 2002

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

**DIRECTION DES LABORATOIRES
ET DES CONTROLES**

<p style="text-align: center;">RAPPORT DE SYNTHESE</p> <p style="text-align: center;">CONTROLE DU MARCHE DES PANSEMENTS PRIMAIRES NON STERILES</p>
--

* *

*

Ce rapport de synthèse a été rédigé par Yves Cortez, responsable de l'unité microbiologie de la Direction des Laboratoires et des Contrôles (DLC) de l'Afssaps et Karine Chevré, unité évaluation de la Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux (DEDIM) de l'Afssaps.

I – OBJECTIF

Suite à l'analyse des données de matériovigilance relatives aux incidents de contamination bactérienne, il est apparu que certains pansements primaires non stériles pourraient présenter un risque accru lié à une contamination élevée. Il convient de préciser qu'il n'existe pas à ce jour, de norme en matière de charge microbienne initiale pour les pansements primaires non stériles.

Afin d'estimer la contamination microbiologique initiale de ces dispositifs médicaux, la DEDIM, en collaboration avec la DLC, a proposé aux fabricants mettant sur le marché français des pansements primaires non stériles, de réaliser un contrôle de marché sur ce type de dispositif médical.

II - METHODOLOGIE

II-1 Les fabricants

Sur la base d'éléments transmis par l'Appamed (principal syndicat) et par différents centres hospitaliers de taille variable et répartis sur l'ensemble du territoire français, une liste de marques de pansements primaires non stériles a été établie. Les fabricants cités ci-dessous et représentant plus de 95 % du marché total français ont été contactés puis ont participé à l'étude.

- ASTERIE
- ETHICON
- EUROMEDIS
- HARTMANN
- HYDREX
- LCH
- RAFFIN
- RAUSHER LOHMANN
- SYLAMED
- TETRA

Le contrôle du marché a été réalisé sur la base d'une participation volontaire des fabricants.

II-2 les dispositifs médicaux soumis au contrôle

Lors d'une réunion préliminaire regroupant des fabricants et des représentants de l'Appamed, il a été décidé de réaliser le contrôle sur les pansements primaires les plus classiquement utilisés, à savoir :

- compresses non tissées de 40 g ; 7.5 x 7.5 cm
- compresses de gaze 17 fils ; 16 épaisseurs ; 10x10 cm
- pansements absorbants 15x20 cm

Chaque fabricant a fourni, à la DLC, des échantillons de différents lots des dispositifs cités ci-dessus. La sélection des lots contrôlés s'est fait sur la base d'un tirage au sort réalisé par la DEDIM parmi les lots en stock chez le fabricant. Le nombre de lots prélevés pour une marque donnée était fonction du nombre de lots différents en stock.

Le nombre total de lots testés pour chacun des types de dispositifs est le suivant :

Type de dispositifs	Nombre de lots testés
compresses non tissées de 40 g ; 7.5 x 7.5	17
compresses de gaze 17 fils ; 16 épaisseurs	18
Pansements absorbants	7
total	42

Le tableau en annexe 1 récapitule l'ensemble des dispositifs prélevés et soumis au contrôle.

II-3 La technique d'analyse des micro-organismes

a) référence

Norme européenne NF EN 1174-1,2,3 estimation de la population de micro-organismes sur un produit, et la technique de dénombrement des germes aérobies viables totaux, décrite dans la pharmacopée Européenne.

b) principe de la technique de dénombrement des micro-organismes

Mise en contact des pansements à contrôler dans un diluant stérile et isotonique, agitation mécanique afin de remettre les micro-organismes en suspension, dilutions décimales et inclusions en milieux nutritifs solides pour bactéries et pour levures/moisissures.

Seuil de détection des germes : 20 germes par gramme de compresse gaze ou non tissée, 30 germes par gramme de pansement absorbant.

c) Validation de la technique

- validation du retrait des micro-organismes : contamination artificielle du produit par une bactérie sporulée – *Bacillus subtilis* – et essai de retrait des germes afin de déterminer le coefficient de correction nécessaire au calcul de la population microbienne. Cet essai est répété 6 fois pour chaque type de dispositifs testés.

Les taux de récupération pour chacun des types de dispositifs testés sont les suivants (moyenne sur 6 essais) :

- compresses de gaze : 20%
- compresses non tissées : 40%
- pansements absorbants : 50%

Les coefficients de correction (100/taux de récupération) sont :

- compresses de gaze : 5
- compresses non tissées : 2,5
- pansements absorbants : 2

- Efficacité des milieux de culture et validité de la méthode de dénombrement : cette étape permet de vérifier que les éventuels micro-organismes contaminants présents dans le dispositif médical peuvent croître dans le milieu de culture en l'absence et en présence de ce dispositif médical. Cet essai est effectué pour chaque catégorie de produit et pour chaque fabricant. Les micro-organismes tests utilisés sont 3 souches bactériennes et une souche fongique.

Tous les essais se sont révélés satisfaisants témoignant de ce fait que les milieux de culture utilisés conviennent à la croissance des micro-organismes test et que les dispositifs médicaux n'exercent pas d'effet bactériostatique ou fongistatique dans les milieux de culture dans les conditions de l'essai.

d) Evaluation qualitative

Réalisée par coloration de Gram, galerie d'identification biochimique à partir des colonies sur gélose pour les bactéries.

Observation macroscopique et microscopique à partir des thalles sur gélose pour les moisissures.

e) Echantillonnage

5 essais sont effectués par lot sur 5 paquets de dispositifs différents.

La prise d'essai est : -3 compresses par paquet pour les compresses de gaze
-10 compresses par paquet pour les compresses non tissées
-1 pansement par paquet pour les pansements absorbants

III - RESULTATS

III-1 Evaluation quantitative de la population microbienne

Les résultats en nombre de micro-organismes totaux (bactéries, levures et moisissures) par gramme de dispositif médical sont récapitulés en annexe 2 sous forme d'histogrammes :

- compresses de gaze : histogramme 1A = résultats par essai réalisé (5 essais par lot testé)
 histogramme 1B = résultats par lot de dispositifs testés (moyenne des 5 essais réalisés par lot)

- compresses non tissées : histogramme 2A = résultats par essai réalisé (5 essais par lot testé)
 histogramme 2B = résultats par lot de dispositifs testés (moyenne des 5 essais réalisés par lot)

- pansements absorbants : histogramme 3A = résultats par essai réalisé (5 essais par lot testé)
 histogramme 3B = résultats par lot de dispositifs testés (moyenne des 5 essais réalisés par lot)

- résultats globaux : histogramme 4A = par essai réalisé
 histogramme 4B = par lot testé

a) Les résultats par essai

Les taux de contamination microbienne trouvés sont très faibles dans l'ensemble (histogramme 4A)

- 87% de résultats <100 germes totaux/g
- 11% de résultats compris entre 100 et 500 germes/g
- 2% des résultats (4 essais) sont compris entre 500 et 1200 germes/g (2 essais sur 2 compresses de gaze différentes et 2 essais sur 1 compresses non tissée).

Les moyennes et les écarts types obtenus pour les taux de contamination microbienne en germes/g sont les suivants :

- compresses de gaze : 66 germes/g (écart type = 132)
- compresses non tissées : 51 germes/g (écart type = 142)
- pansements absorbants : 29 germes/g (écart type = 51)

b) Les résultats par lot

Les 18 lots de compresses de gaze (histogramme 1B), les 17 lots de compresses non tissées (histogramme 2B) et les 7 lots de pansements (histogramme 3B) ont des taux de contamination très faibles

- 88% des lots <100 germes/g
- 12% des lots compris entre 100 et 500 germes/g.

III- 2 Evaluation qualitative de la population microbienne

Les micro-organismes suivants ont été identifiés :

- a) Bactéries
- | | |
|-------------------------------------|---------|
| - <i>Bacillus sp</i> | 14 fois |
| - <i>Staphylococcus warneri</i> | 4 fois |
| - <i>Staphylococcus epidermidis</i> | 5 fois |
| - <i>Staphylococcus capitis</i> | 3 fois |
| - <i>Staphylococcus aureus</i> | 1 fois |
| - <i>Staphylococcus cohnii</i> | 1 fois |
| - <i>Micrococcus sp</i> | 2 fois |
| - <i>Alcaligenes sp</i> | 1 fois |
| - <i>Acinetobacter sp</i> | 1 fois |
- b) Moisissures
- | | |
|-----------------------------|--------|
| - <i>Penicillium</i> | 5 fois |
| - <i>Aspergillus</i> | 4 fois |
| - <i>Cladosporium</i> | 2 fois |
| - <i>Alternaria</i> | 1 fois |
| - moisissure non identifiée | 9 fois |

Ces germes généralement non pathogènes (à l'exception de *Staphylococcus aureus*), sont des contaminants caractéristiques du milieu aérien.

IV – CONCLUSION

Les résultats obtenus lors de ce contrôle de marché des pansements primaires non stériles sont extrêmement rassurants sur le plan quantitatif et qualitatif.

Cependant, la présence possible de germes pathogènes tels que *Staphylococcus aureus*, impose de considérer de façon différente les compresses destinées exclusivement à être stérilisées avant utilisation et celles dont les revendications n'excluent pas leur utilisation à l'état non stérile.

Il a donc été demandé aux différents fabricants de fournir les documents relatifs aux indications et conditions d'utilisation de leurs pansements primaires non stériles contrôlés. L'examen de ces documents a révélé qu'il n'existait pas de revendications claires excluant l'utilisation de ces dispositifs à l'état non stérile.

En conséquence les fabricants devraient :

- dans le cas de produits destinés uniquement à être stérilisés avant utilisation, préciser au niveau des indications de ces dispositifs qu'ils doivent être stérilisés avant utilisation,

- dans le cas d'utilisation possible à l'état non stérile :

- préciser en toute lettre sur l'emballage qu'il s'agit de compresses non stériles et que leur utilisation est limitée aux soins non aseptiques,
- mettre en œuvre lors de la fabrication, du conditionnement, de la conservation et de la distribution de ces dispositifs des mesures appropriées permettant d'assurer la qualité microbiologique du produit. Les produits devraient alors satisfaire aux essais spécifiés ci-dessous qui pourraient faire l'objet d'une proposition de norme :
 - dénombrement de germes aérobies viables totaux : au maximum 10^2 microorganismes (bactéries aérobies plus moisissures et levures) par gramme.
 - Entérobactéries et certaines autres bactéries gram-négatives : au maximum 10 bactéries par gramme
 - Absence de *Pseudomonas aeruginosa* par gramme
 - Absence de *staphylococcus aureus* par gramme

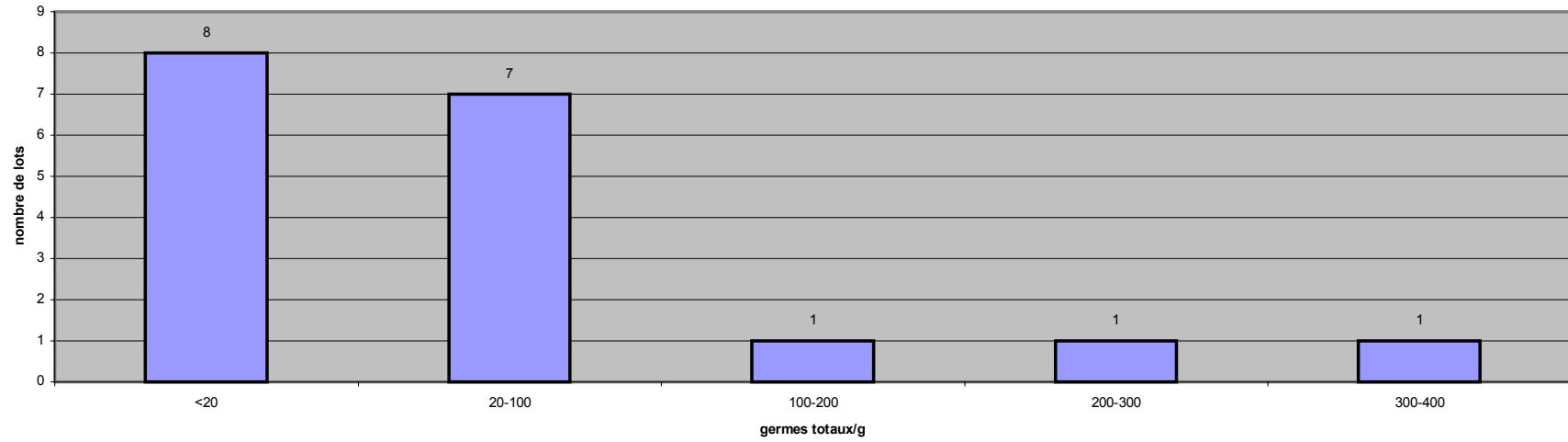
ANNEXE 1

Fabricants	Nom et Référence commerciale des dispositifs médicaux	Référence des lots testés	Nombre de lots testés
Asterie	Compresses non tissées 4 plis	201363/1/A	1
Ethicon	compresses non tissées Topper 8	0131	1
Euromedis	Compresses non tissées,	210718 ; JS2137	2
	Compresses de gaze	81016	1
Hartmann	Compresses non tissées Medicomp S 40	03128502 ; 03953011 ; 03968013 ;	3
	Compresses de gaze Sterilux ES	02404507 ; 02205601 ; 02905601 ; 01007507 ;	4
	Pansement absorbant zetuvit E	03758192 ; 03738194	2
Hydrex	Compresse non tissées Fibrintis	41476/228	1
	Compresses gaze pliage chirurgical	41525/279	1
	Grande compresses gaze pliage portefeuille	35462/219	1
	Pansements absorbants Hydral	41423	1
LCH	Compresses non tissées Optima 40	001030 ; 000910 ; ZDB 20S02071	3
Raffin	Compresses non tissées ARMA	1412	1
	Compresses gaze ARMA	1306 ; 1376 ;	2
	Pansements absorbants Ontex	SN5176	1
Rausher Lohmann	Compresses non tissées NT40 Vliwasoft	02713203 ; 02713204 ; 02713201 ;	3
	Compresses gaze référence 101016B	02319121 ; 02329122 ; 02339123 ; 02349122	4
	Pansements super absorbants code VLIZ 1520	200032/1/A	1
Sylamed	Compresses non tissées Sylasoft	0007N	1
	Compresses gaze Sylafil ref 109	0002 ; 0007	2
Tetra	Compresses non tissées Tetra celle	02134 ;	1
	Compresses gaze ref 10106	27931 ; 29207/20096 ;	2
	Compresses gaze ref 10109	28494/20036	1
	Pansements absorbants ref 74105N	92147 ;	1
	Pansements absorbants Tetra celle	02104	1

ANNEXE 2

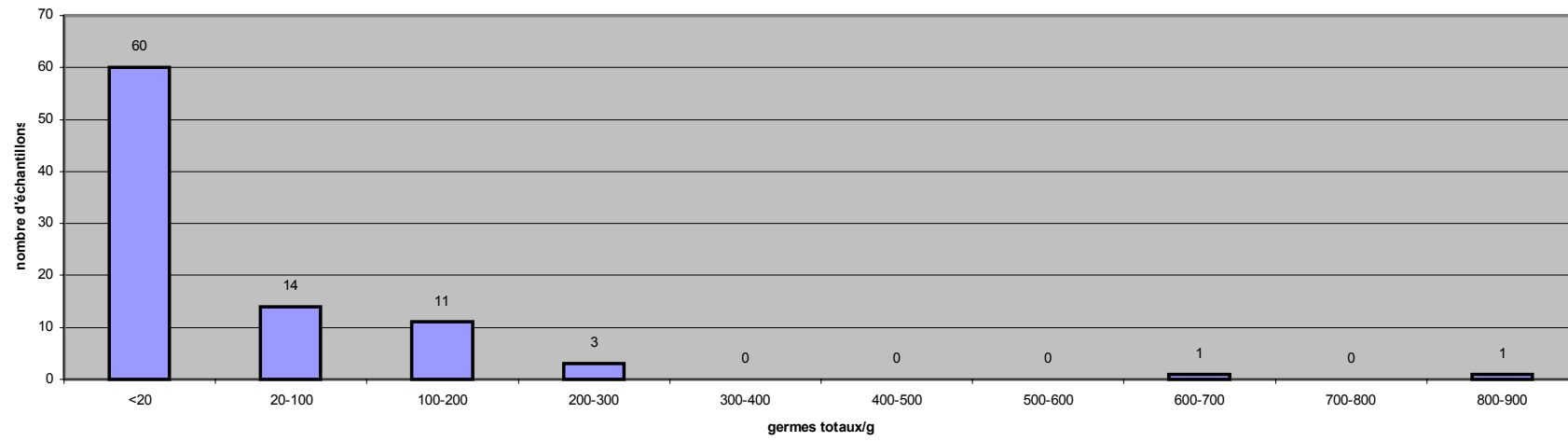
Histogramme 1B

classe de contamination des lots de compresses de gaze testés

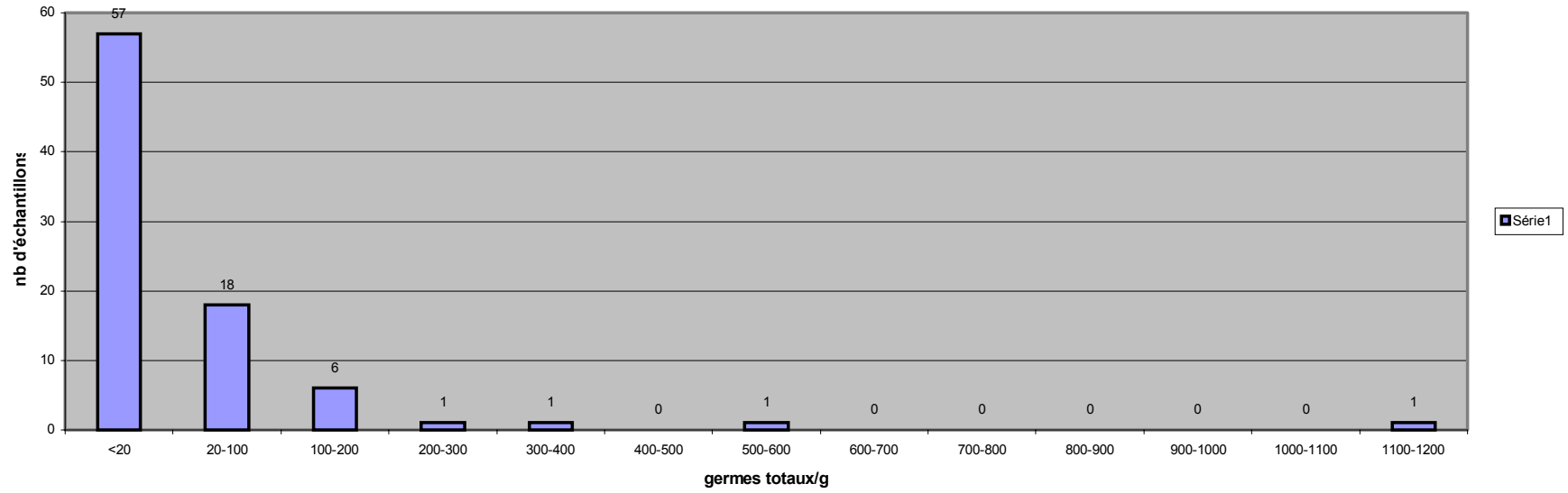


Histogramme 1A

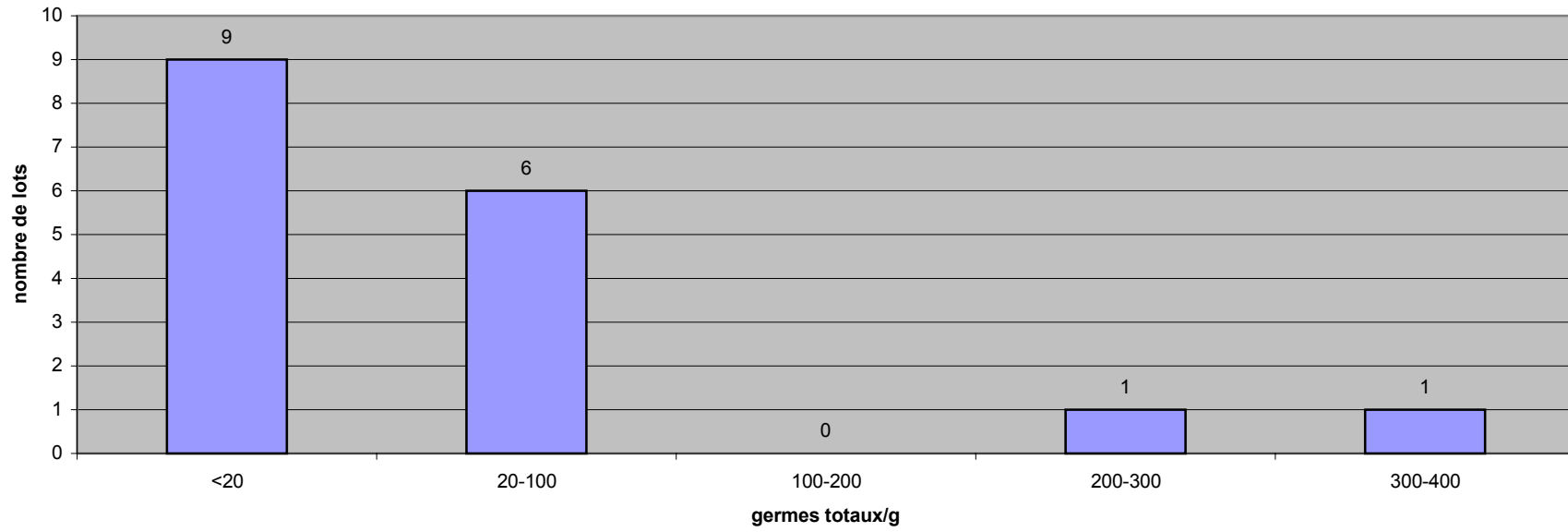
classe de contamination des échantillons de compresses de gaze testés



classe de contamination des échantillons de compresses non tissées testés

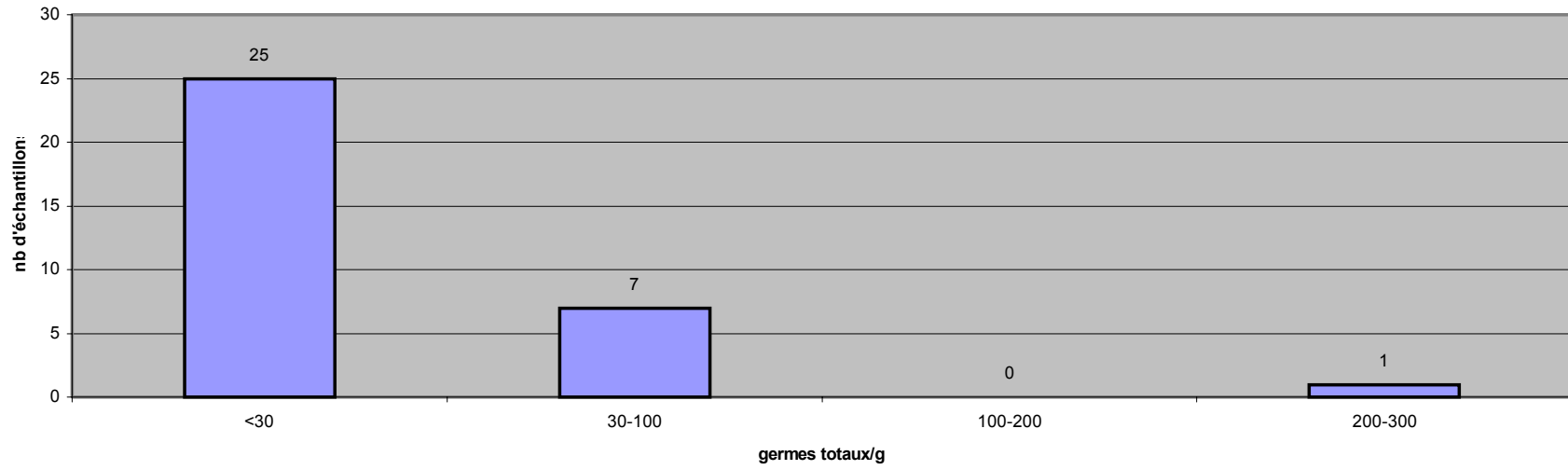


classe de contamination des lots de compresses non tissées testés



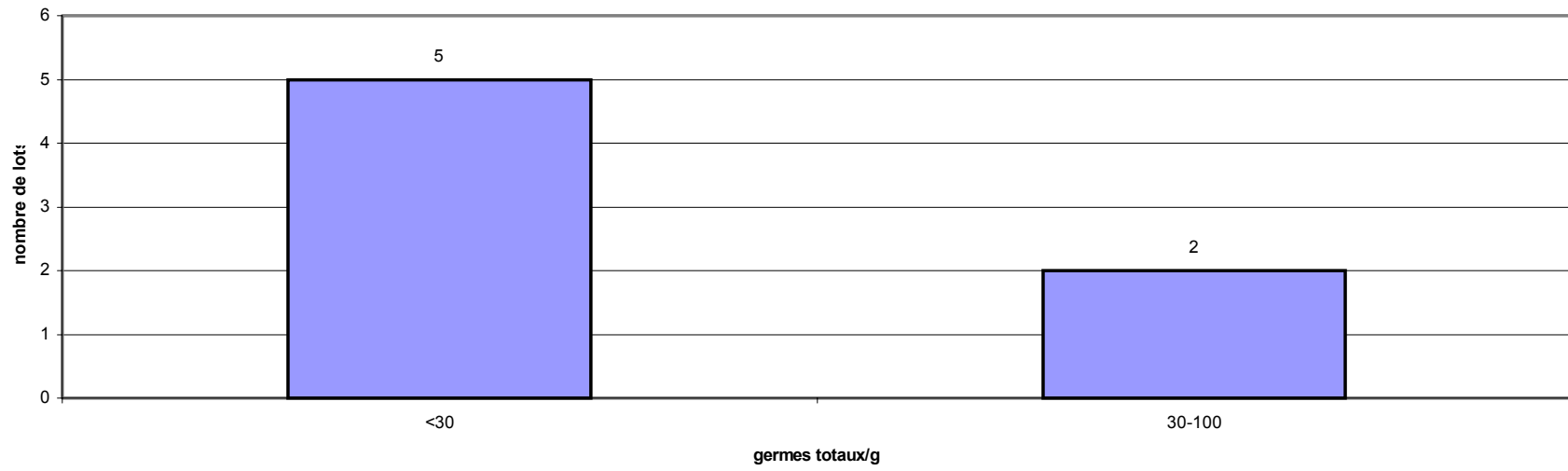
Histogramme 3A

classe de contamination des échantillons de pansements absorbants testés

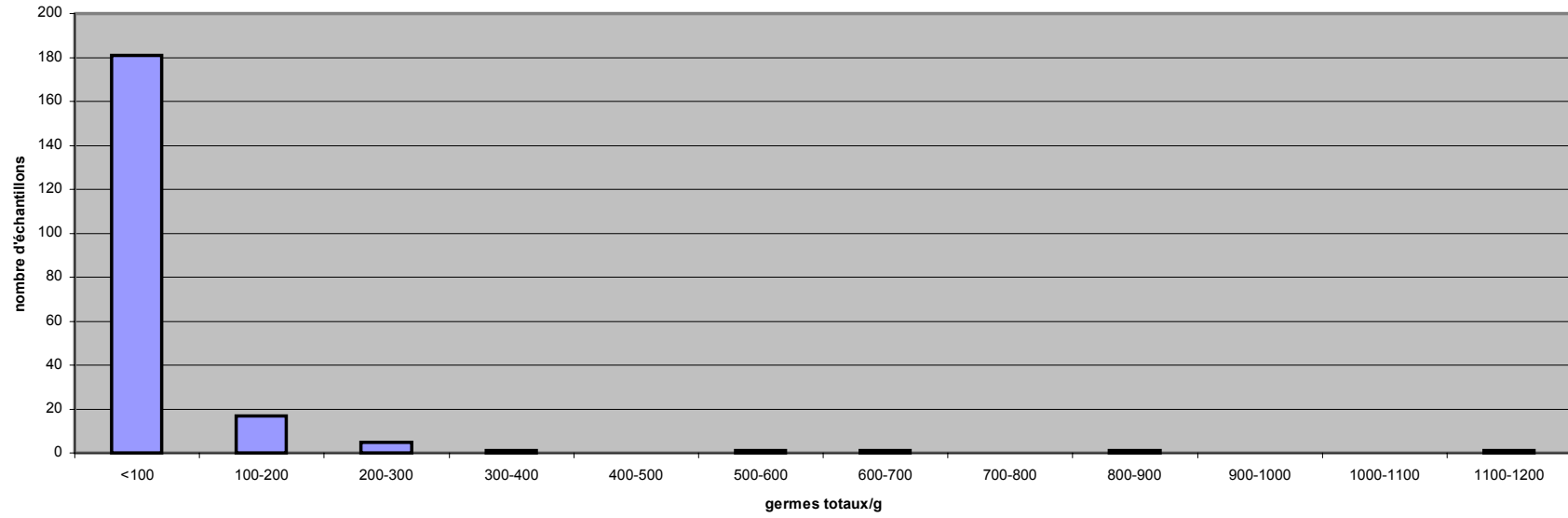


Histogramme 3B

classe de contamination des lots de pansements absorbants testés



classe de contamination de l'ensemble des échantillons de pansements primaires non stériles testés



classe de contamination de l'ensemble des lots de pansements primaires non stériles testés

