

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Dispositivi medici interessati: impianto per protesi totale dell'anca:

- Inserto in ceramica della serie SYMBOL CUP NA
- Testa in ceramica della serie SYMBOL STEM

Produttore legale: **DEDIENNE Santé**, Le Mas des Cavaliers, 217 rue Nungesser, 34130 Mauguio, France

Lotti interessati:

Serie	Designazione	Misura	Riferimento	Numero di lotto
SYMBOL CUP NA	INSERTO IN CERAMICA DELTA	32 B	3700502202496	197379010A
		36 C	3700502202533	197379030A 204478030A 204478030B
		36 D	3700502202540	189811030A 197379040A 204478042A
SYMBOL STEM	TESTA FEMORALE IN CERAMICA DELTA	28C	3700502203226	189919070A 197367090A
		28M	3700502203233	189919090A 204143750A
		28L	3700502203240	197356210A
		32M	3700502203264	189919100A
		32L	3700502203271	189913100A
		36C	3700502203288	197367150A
		36M	3700502203295	197356230A
		36L	3700502203301	197356220A

Identificazione: n. FSN MV_2020-001_FSN_20200226

Gentile Cliente,

DEDIENNE Santé desidera informarvi che siete in possesso dei dispositivi medici interessati dal presente avviso di sicurezza.

Contesto:

Nell'ambito del programma di sorveglianza dei dispositivi medici prodotti da DEDIENNE Santé, per alcuni impianti sottoposti a test su un lotto di produzione è stato registrato un elevato valore di carico biologico. Tale valore potrebbe mettere potenzialmente in discussione la sterilità dei dispositivi medici e, in assenza dei risultati relativi alle indagini in corso, come misura preventiva, DEDIENNE Santé ha deciso di richiamare volontariamente questo e diversi altri lotti di dispositivi medici.

Rischio per il paziente:

È probabile che i dispositivi medici in questione non siano sterili, pertanto il relativo impianto potrebbe causare infezioni se il germe non fosse sensibile alla sterilizzazione gamma e patogeno per l'uomo. Le indagini in corso consentiranno di determinare molto presto il rischio per il paziente effettivamente sostenuto e stabilire, se necessario, le azioni da intraprendere.

Azione da intraprendere

1. Controllare i dispositivi medici in vostro possesso. Sono interessati da questa azione solo i dispositivi medici sopra elencati.
2. Informare coloro a cui potreste aver venduto o ceduto questi dispositivi medici.
3. Se siete in possesso dei dispositivi medici interessati, vi invitiamo a metterli in quarantena in vista del richiamo.

Azione da intraprendere per i dispositivi medici già impiantati

Sulla base delle informazioni disponibili, ad oggi, non vi sono raccomandazioni specifiche da seguire.

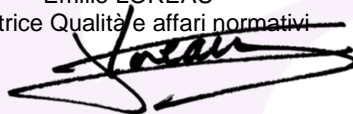
Nel rispetto della materiovigilanza, ricordiamo che è necessario segnalare qualsiasi evento avverso.

Conservare una copia del presente documento nella cartella clinica dei pazienti che hanno ricevuto l'impianto.

Si consiglia di conservare una copia del presente avviso di sicurezza nonché una copia firmata della conferma di ricezione.

Allegato: Conferma di ricezione

Emilie LOREAU
Direttrice Qualità e affari normativi



AVVISO DI RICEZIONE (DA RESTITUIRE IL PRIMA POSSIBILE)

Dispositivi medici interessati: impianto per protesi totale dell'anca:

- Inserto in ceramica della serie SYMBOL CUP NA
- Testa in ceramica della serie SYMBOL STEM

Produttore legale: **DEDIENNE Santé**, Le Mas des Cavaliers, 217 rue Nungesser 34130 Mauguio, Francia

Lotti interessati:

Serie	Designazione	Misura	Riferimento	Numero di lotto
SYMBOL CUP NA	INSERTO IN CERAMICA DELTA	32 B	3700502202496	197379010A
		36 C	3700502202533	197379030A 204478030A 204478030B
		36 D	3700502202540	189811030A 197379040A 204478042A
SYMBOL STEM	TESTA FEMORALE IN CERAMICA DELTA	28C	3700502203226	189919070A 197367090A
		28M	3700502203233	189919090A 204143750A
		28L	3700502203240	197356210A
		32M	3700502203264	189919100A
		32L	3700502203271	189913100A
		36C	3700502203288	197367150A
		36M	3700502203295	197356230A
		36L	3700502203301	197356220A

Compilare questo modulo e restituirlo tramite fax o e-mail

Numero di fax: +33 (0)4 66 28 06 92

E-mail: accueil@dedienne-sante.com, con oggetto: "AR_MV_2020-001_20200225"

Ho ricevuto, letto e compreso le informazioni contenute nel presente avviso di sicurezza. Con il presente modulo:

- Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di aver rispettato le istruzioni contenute nel presente documento.
- Confermo che il presente avviso di sicurezza è stato comunicato agli utilizzatori interessati e al personale designato del mio istituto.

Compilare i recapiti seguenti.

Istituto	Nome del referente
Indirizzo	
Codice postale	Città
Telefono/Fax	
E-mail	
Data	Firma

Conferma di ricezione_MV_2020-001_20200226

Pagina 1 / 1

SEDE LEGALE LE MAS DES CAVALIERS, 217 RUE NUNGESSER, 34130 MAUGUIO (Francia). TEL: +33 (0)4 67 99 81 11. FAX: +33 (0)4 67 99 81 10
ASSISTENZA CLIENTI TEL: +33 (0)4 66 28 06 85. FAX: +33 (0)4 66 28 06 92

CONTACT@DEDIENNESANTE.COM – WWW.DEDIENNESANTE.COM

SOCIETÀ ANONIMA SEMPLIFICATA CON CAPITALE PARI A 506.032 €. SIREN 339 138 638 RCS MONTPELLIER. CODICE NAF 3250A. PARTITA IVA

FR95 339 138 638