

Mauguio, le 06 Mars 2020

Objet : Courrier d'information relatif au rappel MV_2020-001_FSN_20200226

Chers Clients,

Pour donner suite à l'avis de sécurité transmis le 26 février 2020 sous la référence MV_2020-001_FSN_20200226, DEDIENNE Santé vous informe que les dispositifs médicaux concernés (et dont la liste est rappelée page suivante) **ne nécessitent plus de mise en quarantaine ni autre action de sécurité.**

En effet, tous les résultats obtenus lors des investigations réalisées sur d'autres pièces sont conformes. L'anomalie constatée dans le cadre du programme de surveillance de routine correspond à un évènement isolé. L'analyse de cause a de fait permis d'exclure tout risque sur les dispositifs médicaux qui ont été mis sur le marché.

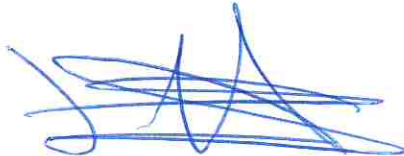
En conclusion, les investigations permettent d'assurer que la stérilité des produits est garantie. L'ensemble des dispositifs préalablement signalés dans l'avis de sécurité initial peut donc être retiré de quarantaine et mis à disposition des clients et établissements de santé.

Veuillez s'il vous plaît conserver une copie de ce courrier. Pour des raisons de traçabilité, DEDIENNE Santé vous recommande également de conserver un exemplaire de ce document dans le dossier médical des patients implantés avec un dispositif concerné par l'avis de sécurité initial.

Dans le cadre de la matériovigilance, il est rappelé que vous devez remonter tout évènement indésirable.

Nous vous prions de croire, chers clients, à l'expression de nos sentiments les plus dévoués.

Ludovic TOLEDO
Directeur Général



Emilie LOREAU
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires



Liste des Dispositifs Médicaux concernés

Implant pour prothèse totale de hanche :

- Insert céramique de la gamme SYMBOL CUP NA
- Tête céramique de la gamme SYMBOL STEM

Fabricant Légal : **DEDIENNE Santé**, Le Mas des Cavaliers, 217 rue Nungesser 34130 Mauguio, France

Lots concernés :

Gamme	Désignation	Taille	Référence	Numéro de lot
SYMBOL CUP NA	DELTA CERAMIC LINER	32 B	3700502202496	197379010A
		36 C	3700502202533	197379030A 204478030A 204478030B
		36 D	3700502202540	189811030A 197379040A 204478042A
SYMBOL STEM	FEMORAL HEAD DELTA CERAMIC	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