

26 Mai 2020

Urgent Field Safety Notice
Groupe Sebbin Gabarits mammaires

A l'attention des : Pharmaciens des centres médicaux
 Chirurgiens utilisant les produits du Groupe Sebbin

Urgent Field Safety Notice**Groupe Sebbin Gabarits****Risque : Que l'utilisateur ne puisse pas avoir accès à l'IFU****1 – Information sur les Dispositifs Médicaux****1.1: Type de DM : Gabarits pour implants mammaires.****1.2: Nom Commercial**

Gabarit mammaire, ref GAB XXX

Ces produits sont ceux conditionnés dans la boîte avec le nouveau logo Sebbin, à partir du lot 20004.

**1. 3: Unique Device Identifier**

Pas défini.

1. 4: Objectif Clinique principal du DM

Les gabarits mammaires gonflables ou pré-remplis de gel de silicone sont des dispositifs qui aident à choisir les formes et volumes adéquats de l'implant mammaire pré-rempli de gel de silicone à implanter.

1. 5: Modèles

Toutes les références produits impliquées sont présentées dans 'annexe 1.

1. 6: Version software

N.A.

1.7: Gamme de n° de série ou de lot affectée

Depuis le lot 20004

1.8: Devices accessoires

N.A.

2 – Motifs des mesures correctives

2.1: Description du problème

A partir du lot 20004, l'IFU des produits Sebbin est proposée sous format électronique avec toutes les informations dans la boîte produit pour y accéder au site web et à ladite IFU. Cependant l'Organisme Notifié a prévenu Groupe Sebbin qu'il n'a pas autorisé cette dématérialisation de la notice comme il doit le faire selon le Règlement 207/2012.

Cette notification n'a aucun impact sur le produit.

2.2: Risque qui a donné lieu au FSCA

Le risque est que la mise en place de la notice électronique n'a pas été évaluée par l'Organisme Notifié comme il le doit selon le règlement 207/2012. Par conséquent, le chirurgien pourrait ne pas pouvoir accéder à l'eIFU.

Il n'y a aucun risque pour le patient.

Il n'y a pas de risque résiduel si l'action correctrice est mise en place. Le chirurgien recevra une notice avec chacun des produits.

Si l'action n'est pas faite à temps, toutes les informations nécessaires pour avoir une IFU sont présentées dans la boîte avec les instructions eIFU.

2.3 Probabilité de survenance du problème

La probabilité que le praticien ne puisse pas avoir accès à la notice électronique est très faible : toutes les informations sont données pour avoir accès au website ou sinon contacter le Fabricant pour recevoir cette notice.

2.4 Risques prévisible pour les patients et utilisateurs

La notice n'étant pas utilisée lors de l'ouverture de la boîte produit (qui a lieu lors de l'acte chirurgical), il n'y a pas de risque pour le patient. Chaque chirurgien a déjà pris connaissance de l'IFU avant d'opérer et si besoin lors des consultations en cabinet. Le professionnel de santé a toutes les informations dans la boîte produit pour avoir une IFU.

2.5 Information complémentaire pour caractériser le problème

N.A.

2.6 Contexte

Cette demande de FSCA a été faite par l'Organisme notifié qui n'a pas formellement répondu à la notification de eIFU soumise par le Fabricant.

Aucun problème n'a été rapporté par professionnels de santé pour avoir accès l'IFU sur le site web.

2.7 Autre information lié à cette FSCA

N.A.

3- Type d'action pour atténuer le risque

3.1: Action à prendre par l'Utilisateur

- Identifier le DM Mise en quarantaine Retour du Device Destruction Device
- Modification/inspection des DM sur place
- Suivre les recommandation de prise en charge des patients
- Prendre note de la modification/renforcement des IFU
- Autre None

Si le client chirurgical ne peut pas avoir d'IFU, il doit contacter son distributeur qui lui enverra un exemplaire dans les plus brefs délais par tous les moyens possibles.

Le distributeur va envoyer des notices papier en même temps que des produits eIFU. Cette notice ne sera pas directement mise dans les boîtes pour ne pas retirer le film protecteur de chaque boîte. Ainsi, aucune altération du produit et perte des étiquettes et cartes patiente ne peuvent avoir lieu.

Depuis le 20 Mai 2020, tout produit qui sort de chez le fabricant contient une notice papier dans la boîte produit.

3.2: Durée de cette action

L'utilisateur tant qu'il a des boîtes eIFU (sans notice papier) peut demander des IFU.

Cette opération n'est pas limitée dans le temps et continuera tant qu'il y a de la demande.

Le temps n'est pas critique.

3.3: Faut-il communiquer cette mesure aux patients

Pas besoin de communiquer ces informations pour le patient. Seuls des professionnels peuvent utiliser ces produits.

3.4. Le client doit-il répondre?

Le risque n'étant pas majeur, aucune réponse du client n'est attendue. Une preuve de lecture des messages sera recueillie.

3.5. Actions prises par le fabricant

- Enlèvement produit Modification/inspection sur site
- Mise à jour software Modification IFU ou étiquetage
- Autre None

Le fabricant a informé chaque distributeur ayant reçu les produits dans le nouveau package (à partir du lot 20004).

Le Fabricant a demandé à chacun des distributeurs d'informer ses clients et de leur transmettre des IFU chaque fois que de boîtes avec l'information eIFU ont été envoyées.

Depuis le 20 Mai 2020, une notice papier est de nouveau insérée dans les boites produits qui partent du magasin du Fabricant, ces boites sont identifiées par un sticker bleue.

3.6: Quand cette action devrait-elle être finie?

Le fait d'envoyer aux chirurgiens des IFU associés aux produits avec eIFU va durer tant que de telles boites seront dans le stock des distributeurs.

La durée n'est pas critique.

3.7: LE FSN doit-il être communiqué aux patients et utilisateurs non professionnels ?

Non: Le patient n'a pas besoin d'être informé.

L'IFU n'est utilisée que par les chirurgiens.

4- General Information

4.1: FSN Type

Nouveau

4.2 Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN precedent

N.A.

4.3 Pour le FSN mis à jour, les nouvelles informations clés suivantes :

N.A.

4.4 D'autres informations sont-elles déjà attendues dans le cadre du FSN de suivi? *

Non

4.5 Si un FSN de suivi est prévu, sur quel sujet l'avis porterait-il ?

N.A.

4.6: Calendrier prévu pour le suivi de FSN

N.A.

4.7: Information sur le Fabricant

Groupe Sebbin,

FSN Ref: FSN 20-05-003

FSCA Ref: FSCA 20-05-003

39 Parc d'activité des Quatre Vents, 95651 Cergy Pontoise, France

Tel : +33 1 34 42 13 28,

Email : vigilance@sebbin.com

Website : www.sebbin.com

4.8: L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients

L'Autorité Compétente Nationale de chaque pays ou des produits avec l'eIFU ont été envoyés a été avertie par le même FSCA.

4.9: : Liste des Annexes

Annexe 1 avec tous les noms et modèles des produits.

4.10 Nom / Signature

Ketty KICHENIN, PhD

Groupe Sebbin, Regulatory and Quality Affairs Director



ANNEXE 1: Modèles DM

| Dénomination Produit | Ref | Ref | Ref | Ref |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|-------------|------------|
| Gabarit Mammaire pré-rempli, lisse, Profil Semi-modéré : gel de silicone cohésif | GAB 33 080 | GAB 33 180 | GAB 33 295 | GAB 33 510 |
| | GAB 33 100 | GAB 33 200 | GAB 33 3 25 | GAB 33 560 |
| | GAB 33 120 | GAB 33 220 | GAB 33 370 | |
| | GAB 33 140 | GAB 33 245 | GAB 33 415 | |
| | GAB 33 160 | GAB 33 270 | GAB 33 470 | |
| Gabarit Mammaire pré-rempli, lisse, Profil modéré : gel de silicone cohésif | GAB 35 080 | GAB 35 180 | GAB 35 280 | GAB 35 430 |
| | GAB 35 100 | GAB 35 200 | GAB 35 300 | GAB 35 470 |
| | GAB 35 120 | GAB 35 220 | GAB 35 330 | GAB 35 510 |
| | GAB 35 140 | GAB 35 240 | GAB 35 360 | GAB 35 560 |
| | GAB 35 160 | GAB 35 260 | GAB 35 390 | GAB 35 610 |
| Gabarit Mammaire pré-rempli, lisse, Profil Haut : gel de silicone cohésif | GAB 36 085 | GAB 36 185 | GAB 36 285 | GAB 36 435 |
| | GAB 36 105 | GAB 36 205 | GAB 36 305 | GAB 36 475 |
| | GAB 36 125 | GAB 36 225 | GAB 36 335 | GAB 36 515 |
| | GAB 36 145 | GAB 36 245 | GAB 36 365 | GAB 36 565 |
| | GAB 36 165 | GAB 36 265 | GAB 36 395 | GAB 36 615 |
| Gabarit Mammaire pré-rempli, lisse, Profil Semi-modéré : gel de silicone haute cohésion | GAB 30 080 | GAB 30 180 | GAB 30 295 | GAB 30 510 |
| | GAB 30 100 | GAB 30 200 | GAB 30 325 | GAB 30 560 |
| | GAB 30 120 | GAB 30 220 | GAB 30 370 | |
| | GAB 30 140 | GAB 30 245 | GAB 30 415 | |
| | GAB 30 160 | GAB 30 270 | GAB 30 470 | |
| Gabarit Mammaire pré-rempli, lisse, Profil modéré : gel de silicone haute cohésion | GAB 31 090 | GAB 31 200 | GAB 31 310 | GAB 31 475 |
| | GAB 31 110 | GAB 31 220 | GAB 31 330 | GAB 31 520 |
| | GAB 31 130 | GAB 31 240 | GAB 31 365 | GAB 31 560 |
| | GAB 31 155 | GAB 31 265 | GAB 31 395 | GAB 31 615 |
| | GAB 31 175 | GAB 31 285 | GAB 31 430 | GAB 31 670 |
| Gabarit Mammaire pré-rempli, lisse, Profil Haut : gel de silicone haute cohésion | GAB 32 090 | GAB 32 195 | GAB 32 300 | GAB 32 455 |
| | GAB 32 110 | GAB 32 215 | GAB 32 320 | GAB 32 495 |
| | GAB 32 130 | GAB 32 235 | GAB 32 350 | GAB 32 540 |
| | GAB 32 150 | GAB 32 255 | GAB 32 385 | GAB 32 590 |
| | GAB 32 175 | GAB 32 280 | GAB 32 415 | GAB 32 645 |
| Gabarit Mammaire rond, lisse, Profil Low : gel de silicone haute cohésion | GAB RL 080 | GAB RL 180 | GAB RL 300 | GAB RL 510 |
| | GAB RL 100 | GAB RL 200 | GAB RL 330 | GAB RL 560 |
| | GAB RL 120 | GAB RL 220 | GAB RL 370 | |
| | GAB RL 140 | GAB RL 245 | GAB RL 410 | |
| | GAB RL 160 | GAB RL 270 | GAB RL 460 | |
| Gabarit Mammaire rond, lisse, Profil Semi Moderate : gel de silicone haute cohésion | GAB RS 085 | GAB RS 210 | GAB RS 360 | GAB RS 600 |
| | GAB RS 105 | GAB RS 235 | GAB RS 390 | |
| | GAB RS 130 | GAB RS 270 | GAB RS 450 | |
| | GAB RS 170 | GAB RS 300 | GAB RS 490 | |
| | GAB RS 190 | GAB RS 330 | GAB RS 530 | |
| Gabarit Mammaire rond, lisse, Profil Moderate : gel de silicone haute cohésion | GAB RM 115 | GAB RM 240 | GAB RM 415 | GAB RM 670 |
| | GAB RM 130 | GAB RM 275 | GAB RM 450 | |
| | GAB RM 155 | GAB RM 310 | GAB RM 500 | |
| | GAB RM 190 | GAB RM 345 | GAB RM 550 | |

| Dénomination Produit | Ref | Ref | Ref | Ref |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|------------|------------|
| | GAB RM 220 | GAB RM 380 | GAB RM 610 | |
| Gabarit Mammaire rond, lisse, Profil Full : gel de silicone haute cohésion | GAB RF 130 | GAB RF 275 | GAB RF 420 | GAB RF 650 |
| | GAB RF 150 | GAB RF 305 | GAB RF 460 | |
| | GAB RF 190 | GAB RF 330 | GAB RF 500 | |
| | GAB RF 215 | GAB RF 360 | GAB RF 545 | |
| | GAB RF 240 | GAB RF 390 | GAB RF 595 | |
| Gabarit Mammaire Anatomique, Lisse, Tall height, Slim projection : gel de silicone haute cohésion | GAB TS 175 | | | |
| | GAB TS 245 | | | |
| | GAB TS 270 | | | |
| | GAB TS 360 | | | |
| Gabarit Mammaire Anatomique, Lisse, Tall height, Low projection : gel de silicone haute cohésion | GAB TL 215 | GAB TL 375 | GAB TL 595 | |
| | GAB TL 250 | GAB TL 420 | | |
| | GAB TL 285 | GAB TL 475 | | |
| | GAB TL 330 | GAB TL 530 | | |
| Gabarit Mammaire Anatomique, Lisse, Tall height, Moderate projection : gel de silicone haute cohésion | GAB TM 250 | GAB TM 420 | GAB TM 660 | |
| | GAB TM 285 | GAB TM 475 | | |
| | GAB TM 330 | GAB TM 530 | | |
| | GAB TM 375 | GAB TM 595 | | |
| Gabarit Mammaire Anatomique, Lisse, Tall height, Full projection : gel de silicone haute cohésion | GAB TF 425 | GAB TF 665 | | |
| | GAB TF 480 | | | |
| | GAB TF 535 | | | |
| | GAB TF 600 | | | |
| Gabarit Mammaire Anatomique, Lisse, Short height, Slim projection : gel de silicone haute cohésion | GAB SS 150 | GAB SS 315 | | |
| | GAB SS 210 | GAB SS 405 | | |
| | GAB SS 235 | | | |
| | GAB SS 280 | | | |
| Gabarit Mammaire Anatomique, Lisse, Short height, Low projection : gel de silicone haute cohésion | GAB SL 185 | GAB SL 325 | GAB SL 525 | |
| | GAB SL 210 | GAB SL 370 | | |
| | GAB SL 245 | GAB SL 415 | | |
| | GAB SL 280 | GAB SL 470 | | |
| Gabarit Mammaire Anatomique, Lisse, Short height, Moderate projection : gel de silicone haute cohésion | GAB SM 210 | GAB SM 370 | GAB SM 590 | |
| | GAB SM 245 | GAB SM 415 | | |
| | GAB SM 280 | GAB SM 470 | | |
| | GAB SM 325 | GAB SM 525 | | |
| Gabarit Mammaire Anatomique, Lisse, Short height, Full projection : gel de silicone haute cohésion | GAB SF 245 | GAB SF 415 | GAB SF 655 | |
| | GAB SF 280 | GAB SF 470 | | |
| | GAB SF 325 | GAB SF 525 | | |
| | GAB SF 370 | GAB SF 590 | | |
| Gabarit Mammaire Anatomique, Lisse, Extra Short height, Slim projection : gel de silicone haute cohésion | GAB XSS 160 | | | |
| | GAB XSS 185 | | | |
| | GAB XSS 210 | | | |
| | GAB XSS 290 | | | |

| Dénomination Produit | Ref | Ref | Ref | Ref |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Gabarit Mammaire Anatomique, Lisse, Extra Short height, Low projection : gel de silicone haute cohésion | GAB XSL 190 GAB XSL 215 GAB XSL 250 GAB XSL 330 | | | |
| Gabarit Mammaire Anatomique, Lisse, Extra Short height, Moderate projection : gel de silicone haute cohésion | GAB XSM 215 GAB XSM 250 GAB XSM 295 GAB XSM 330 | GAB XSM 375 GAB XSM 430 GAB XSM 530 | | |
| Gabarit Mammaire Anatomique, Lisse, Extra Short height, Full projection : gel de silicone haute cohésion | GAB XSF 250 GAB XSF 285 GAB XSF 330 GAB XSF 375 GAB XSF 420 | GAB XSF 475 GAB XSF 595 | | |
| Gabarit Mammaire gonflable, lisse, Profil modéré | LS 38 080 LS 38 100 LS 38 120 LS 38 140 LS 38 160 | LS 38 180 LS 38 200 LS 38 220 LS 38 240 LS 38 260 | LS 38 280 LS 38 300 LS 38 330 LS 38 360 LS 38 390 | LS 38 430 LS 38 470 LS 38 510 LS 38 560 LS 38 610 |
| Gabarit Mammaire gonflable, lisse, Profil Haut | LS 39 085 LS 39 105 LS 39 125 LS 39 145 LS 39 165 | LS 39 185 LS 39 205 LS 39 225 LS 39 245 LS 39 265 | LS 39 285 LS 39 305 LS 39 335 LS 39 365 LS 39 395 | LS 39 435 LS 39 475 LS 39 515 LS 39 565 LS 39 615 |