

FSN Ref: [FSN 20-05-003](#)

FSCA Ref: [FSCA 20-05-003](#)

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.

**Boîtes impliquées****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.

I. 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.

FSN Ref: FSN 20-05-003

FSCA Ref: FSCA 20-05-003

Depuis le 20 Mai 2020, une notice papier est de nouveau insérée dans les boîtes produits qui partent du magasin du Fabricant, ces boîtes 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 boîtes 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 précédent

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			

FSN Ref: [FSN 20-05-003](#)

FSCA Ref: [FSCA 20-05-003](#)

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