

27 May 2020

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Groupe Sebbin Sizer mammari

For attention of : Farmacisti responsabili degli Enti Sanitari
 Chirurghi utilizzatori dei prodotti Groupe Sebbin

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)**Groupe Sebbin Sizer mammari****Rischio affrontato da FSN: che l'Utente non possa avere accesso alle IFU****1. Informazioni sui dispositivi interessati*****1.1: Tipi di dispositivi*:**

Sizer mammari

1.2: Nomi commerciali

Sizer mammari, referenza: GAB XX

Questi prodotti sono confezionati nella nuova scatola contrassegnata dal Lotto 20004.

**1. 3: Identificatori univoci (UDI-DI)**

Not defined.

1. 4: Principale scopo clinico dei dispositivi*

I dispositivi gonfiabili e i sizer di prova in gel di silicone sono dispositivi temporanei, ausiliari per la scelta e determinazione del volume e del profilo dell'impianto mammario finale in gel.

1. 5: Modello/numero di catalogo/codice del dispositivo*

All catalogue number detailed in Appendix 1

1. 6: Versione del software

N.P.

1.7: Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati

Dal numero di lotto 20004.

1.8: Dispositivi associati

N.P.

2 – Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)*

2.1: Descrizione del problema relativo al prodotto*

A partire dal lotto 20004, l'IFU (istruzioni per l'uso) viene indicata in forma elettronica con tutte le informazioni sulla confezione del prodotto per avere accesso al sito web e consultare l'IFU.

Tuttavia, l'organismo certificatore ha notificato di non aver ancora espresso il consenso alla proposta del Groupe Sebbin, mentre è necessaria l'autorizzazione secondo il regolamento 207/2012.

Non vi è alcun problema che interessi o infici la qualità dei prodotti coinvolti.

2.2: Rischio che determina l'attuazione della FSCA*

Il rischio è che l'adeguatezza alle IFU elettroniche non sia stata verificata dall'organismo certificatore come richiesto dal regolamento 207/2012, di conseguenza il chirurgo potrebbe non avere accesso alle IFU.

Non vi è alcun rischio per il paziente.

Non vi è alcun rischio residuo se viene intrapresa l'azione correttiva FSN: Il chirurgo riceverà le IFU con la confezione del prodotto.

Se l'azione non viene eseguita in tempo: sono disponibili tutti i dettagli e le informazioni per avere la IFU in tutte le confezioni dei prodotti.

2.3 Probabilità di insorgenza di problemi

La probabilità che il chirurgo non possa avere accesso alle IFU è minima: tutte le informazioni utili sono fornite per ottenere le IFU dal sito web o direttamente dall'azienda.

2.4 Rischio previsto per i pazienti/utenti

Poiché le IFU non vengono utilizzate quando la confezione del prodotto viene aperta (a causa dell'intervento chirurgico), non vi è alcun rischio per il paziente. Il chirurgo deve conoscere le IFU prima dell'intervento. L'utente ha tutte le informazioni per avere accesso alle IFU.

2.5 Ulteriori informazioni di aiuto – individuazione del problema

N.A.

2.6 Background del problema

The request of this FSCA was done by the Notified Body who did not formally answer to the notification of the manufacturer.

No issue was reported by any surgeon on the access to the website to get the eIFU.

2.7 Altre informazioni concernenti l'FSCA

N.A.

3- Tipo di azione per mitigare il rischio*

3.1: Azione che l'utilizzatore deve intraprendere*

Identificare il dispositivo Mettere in quarantena il dispositivo

- Restituire il dispositivo Distruggere il dispositivo
- Modificare/ispezionare il dispositivo in loco
- Rispettare i consigli relativi alla gestione dei pazienti
- Prendere nota di eventuali emendamenti alle istruzioni per l'uso (IFU)
- Se l'Utente non può ottenere la IFU cartacea, deve contattare il suo distributore che la invierà al più presto con qualsiasi strumento.

Il distributore invierà separatamente le IFU con i prodotti eIFU box. Le IFU non vengono inserite nella scatola per non rimuovere la pellicola di plastica che protegge il prodotto (per essere sicuri che il prodotto sterile non venga danneggiato e che la scheda paziente e le etichette informative del paziente non vadano perse).

Dal 20 maggio, tutti i prodotti che escono dalla struttura del Groupe Sebbin hanno una IFU cartacea inclusa nella confezione.

3.2: Entro quando deve essere completata l'azione?

L'utilizzatore che ha nella sua scorta/disponibilità i prodotti "eIFU" può richiedere IFU cartacee con la garanzia di riceverle fino a quando ce ne sarà bisogno.

L'azione per dare il preavviso ed informazione durerà per tutto il tempo necessario.

Non è una questione critica di tempo.

3.3: Considerazioni particolari per: Il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti sono consigliati?

Non è necessario informare il paziente e non c'è un utente di questi prodotti disinformato.

3.4. È necessaria la risposta del cliente??

No, il rischio non è considerato grave. Verrà raccolta una prova di lettura delle informazioni.

3.5. Azione intrapresa dal produttore

- Rimozione del prodotto Modifica/ispezione del dispositivo in loco
- Aggiornamento del software Modifica delle IFU o delle etichette
- Altra azione Nessuna azione

Il produttore ha informato ogni distributore che abbia ricevuto le nuove confezioni "eIFU" a partire dal Lotto 20004

Il produttore ha richiesto al distributore di informare il suo Utente finale e di fornire una IFU cartacea ogni volta che viene inviata un prodotto "eIFU".

Le IFU cartacee vengono reinserite nella confezione con il marchio blu, con un adesivo blu che le identifica a partire dal 20 maggio.

3.6: Entro quando deve essere completata l'azione?

L'azione di invio di IFU cartacee separate durerà fino a quando il distributore avrà ancora delle confezioni di prodotti "eIFU" e fino al loro esaurimento.

Non è una questione critica di tempo.

3.7: È necessario comunicare l'FSN al paziente/utente non professionista?

No: il paziente non ha bisogno di essere informato.

I chirurghi sono quelli che utilizzano il dispositivo medico.

3.8: In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente non professionale in una lettera/foglio informativo dedicato?

N.A

4- Informazioni generali*

4.1: Tipo di FSN

Nuovo

4.2 In caso di FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente

N.P.

4.3 In caso di FSN aggiornato, inserire nuove informazioni come segue:

N.P.

4.4 **Ulteriori consigli o informazioni già previsti nell'FSN di follow-up? ***

No

4.5 Se si prevede un'FSN di follow-up, a che cosa si prevede che si riferiranno gli ulteriori consigli

N.P.

4.6: Tempistica prevista per l'FSN di follow-up

N.P.

4.7: Informazioni sul produttore

Groupe Sebbin,

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'autorità competente (normativa) del Suo Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. ***

Ogni autorità nazionale competente dei paesi nei quali sono state inviate delle confezioni del prodotto con le informazioni "eIFU" è stata informata dalla stessa FSCA.

4.9: Elenco degli allegati/appendici

Allegato 1 con tutti i nomi dei prodotti

4.10 Nome/Firma

Ketty KICHENIN, PhD

Groupe Sebbin, Regulatory and Quality Affairs Director



APPENDIX 1: Device models

Product name	Ref	Ref	Ref	Ref
Sizer mammario preriempito, Liscio, Profilo Semi Moderato cohesive silicone gel	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	
Sizer mammario preriempito, Liscio, Profilo Moderato, cohesive silicone gel	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
Sizer mammario preriempito, Liscio, Profilo Alto, cohesive silicone gel	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
Sizer mammario preriempito, Liscio, Profilo Semi Moderato, high cohesive silicone gel	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	
Sizer mammario preriempito, Liscio, Profilo Moderato, high cohesive silicone gel	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
Sizer mammario preriempito, Liscio, Profilo Alto : high cohesive silicone gel	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
Sizer mammario rotondo, Liscio, Profilo Basso, high cohesive silicone gel	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	
izer mammario rotondo, Liscio, Profilo Semi Moderato, high cohesive silicone gel	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	
Sizer mammario rotondo, Liscio, Profilo Moderato, high cohesive silicone gel	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	

Product name	Ref	Ref	Ref	Ref
	GAB RM 220	GAB RM 380	GAB RM 610	
Sizer mammario rotondo, Liscio, Profilo Alto, high cohesive silicone gel	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	
Sizer Mammario Anatomico, Liscio, Base Allungata, Proiezione Slim High cohesive silicone gel	GAB TS 175			
	GAB TS 245			
	GAB TS 270			
	GAB TS 360			
Sizer Mammario Anatomico, Liscio, Base Allungata, Proiezione Bassa High cohesive silicone gel	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		
Sizer Mammario Anatomico, Liscio, Base Allungata, Proiezione Moderata High cohesive silicone gel	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		
Sizer Mammario Anatomico, Liscio, Base Allungata, Proiezione Alta High cohesive silicone gel	GAB TF 425	GAB TF 665		
	GAB TF 480			
	GAB TF 535			
	GAB TF 600			
Sizer Mammario Anatomico, Liscio, Base Corta, Proiezione Slim High cohesive silicone gel	GAB SS 150	GAB SS 315		
	GAB SS 210	GAB SS 405		
	GAB SS 235			
	GAB SS 280			
Sizer Mammario Anatomico, Liscio, Base Corta, Proiezione Bassa High cohesive silicone gel	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		
Sizer Mammario Anatomico, Liscio, Base Corta, Proiezione Moderata High cohesive silicone gel	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		
Sizer Mammario Anatomico, Liscio, Base Corta, Proiezione Alta High cohesive silicone gel	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		
Sizer Mammario Anatomico, Liscio, Base Extra Corta, Proiezione Slim High cohesive silicone gel	GAB XSS 160			
	GAB XSS 185			
	GAB XSS 210			
	GAB XSS 290			

Product name	Ref	Ref	Ref	Ref
Sizer Mammario Anatomico, Liscio, Base Extra Corta, Proiezione Bassa Content: High cohesive silicone gel	GAB XSL 190			
	GAB XSL 215			
	GAB XSL 250			
	GAB XSL 330			
Sizer Mammario Anatomico, Liscio, Base Extra Corta, Proiezione Moderata High cohesive silicone gel	GAB XSM 215	GAB XSM 375		
	GAB XSM 250	GAB XSM 430		
	GAB XSM 295	GAB XSM 530		
	GAB XSM 330			
Sizer Mammario Anatomico, Liscio, Base Extra Corta, Proiezione Alta Content: High cohesive silicone gel	GAB XSF 250	GAB XSF 475		
	GAB XSF 285	GAB XSF 595		
	GAB XSF 330			
	GAB XSF 375			
	GAB XSF 420			
Sizer mammario gonfiabile, Liscio, Profilo Moderato	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
Sizer mammario gonfiabile, Liscio, Profilo Alto	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