

URGENT - AVIS DE SECURITE – RAPPEL DE LOT

BROCHES JAUGES gamme EXTREMITES

Emetteur : Correspondant Matéiovigilance SERF

Destinataires : Correspondant Matéiovigilance de l’Etablissement, Service Pharmacie, Ingénieur Biomédical, Directeur d’Etablissement, Professionnels de santé des services concernés

Réf : Rappel LR-2020-04 (à rappeler dans toute correspondance)

Madame, Monsieur,

La société SERF a pris la décision de procéder au rappel volontaire d’instruments de la gamme EXTREMITES, non implantables, appelés JAUGES BROCHES, dont les références et les numéros de lots correspondants figurent ci-dessous :

Désignation	Référence SERF	Code GS1	Numéro de lot
Jauge broche Ø 1 L80 /Ø 1.2 L120	3663165003513	M99ZA01	Tout lot
Jauge broche Ø 2.2 L230	3663165003520	M99ZA01	Tout lot
Jauge broche Ø 1.2 L80	3663165003704	M99ZA01	Tout lot

Ces jauges, distribuées par la société SERF EXTREMITY, peuvent être utilisés dans le cadre de l’implantation des vis F.A.S.T.® en alliage de titane.

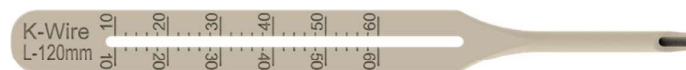


Figure 1 – exemple de jauge broche

Contexte

Dans le cadre de la réalisation d’essais de surveillance de l’innocuité biologique de ces instruments, SERF a identifié une problématique de cytotoxicité limitée aux jauges broches réutilisées dont les références sont listées ci-dessus.

Cette problématique a été identifiée dans des configurations d’essais « worst-case », non représentatives des conditions réelles d’utilisation.

Par ailleurs, des essais complémentaires, réalisés sur ce même instrument neuf, ont donné des résultats satisfaisants et éliminé la problématique de cytotoxicité. Les jauges neuves ne sont donc pas concernées par le présent rappel.

Rationnel de sécurité

Le risque potentiel de cytotoxicité est lié au contact des dispositifs avec les tissus lors de l’intervention. Compte tenu de la durée de ce contact inférieur à 1 minute, le risque est faible. De plus, l’essentiel ou la totalité de l’os qui a été en contact avec la jauge broche est éliminé lors du fraisage ou de la pose directe de la vis.

Néanmoins et bien qu'aucune réclamation, blessure ou autre effet indésirable pour les patients n'ait été reporté, SERF a décidé de mener volontairement une action de sécurité en rappelant les dispositifs.

Action à entreprendre

D'après nos informations de traçabilité, vous êtes identifiés comme client ayant dans votre inventaire le(s) dispositif(s) concerné(s). Nous vous prions de vous conformer aux instructions suivantes afin d'assurer le retour IMMÉDIAT du (des) dispositif(s).

- 1- Veuillez contrôler votre inventaire pour déterminer si vous êtes en possession d'une ou plusieurs Jauges Broches concernée(s) par cette notification de rappel.
- 2- Si vous êtes en possession d'une ou plusieurs Jauges Broches concernée(s) par cette notification de rappel :
 - Veuillez retirer IMMÉDIATEMENT le(s) lot(s) de votre inventaire et les placer en quarantaine,
 - Veuillez faire circuler IMMÉDIATEMENT cette notification de rappel aux utilisateurs ainsi qu'au personnel concernés de votre établissement.
- 3- Une fois l'audit de votre inventaire terminé, veuillez compléter le formulaire accusé de réception et le retourner dès que possible selon les modalités indiquées **MÊME SI VOUS NE POSSÉDEZ AUCUN STOCK CONCERNÉ PAR CE RAPPEL.**

Dès réception de ce formulaire, notre service client vous contactera dans les meilleurs délais afin de procéder à l'échange dans votre établissement.

Aucune prise en charge particulière des patients n'est à entreprendre dans le cadre de cette action corrective.

La réception du formulaire d'accusé de réception permet d'assurer que SERF a mené une communication efficace de cette notification de rappel à ses clients concernés. Nous vous recommandons de conserver une copie de cette notification de rappel, ainsi qu'une copie signée de l'accusé de réception.

Les autorités compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de ce document. Veuillez noter que l'autorité compétente de votre pays a été alertée de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action, ainsi que pour le retour de l'accusé de réception ci-joint. Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter M. Jean-Charles MONCENIS, responsable affaires réglementaires, à l'adresse suivante : j.moncenis@serf.fr.

Vous remerciant par avance pour votre compréhension, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

J-L AURELLE
Directeur Général SERF
Correspondant matériovigilance SERF



FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE NOTIFICATION DE RAPPEL

Merci de renseigner et de nous retourner ce formulaire complété par fax au 04 72 02 19 18 ou par email dès que possible à Marie-Laure Dumont, responsable administratif : m.dumont@serf.fr

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cette notification de rappel concernant les dispositifs médicaux **Jauge broche Ø 1L80- Ø 1.2 L120, Jauges Broches Ø 2.2 L230, Jauge broche Ø 1.2 L80.**

Je confirme que j'ai reçu l'avis de sécurité et que je me suis conformé aux indications contenues dans ce document.

Je confirme que cet avis de sécurité a été communiqué aux utilisateurs concernés ainsi qu'au personnel approprié de mon établissement dans le cas où je serai impacté.

ÉTABLISSEMENT / SOCIÉTÉ :

Nom & fonction du signataire :

Adresse :

N° téléphone :

Au sein de notre établissement, nous disposons du (des) dispositif(s) médical(aux) suivant(s) :

Désignation	Référence SERF	Code GS1	Numéro de lot	Nombre
Jauge broche Ø 1 L80 / Ø 1.2 L120	3663165003513	M99ZA01	Tout lot	
Jauge broche Ø 2.2 L230	3663165003520	M99ZA01	Tout lot	
Jauge broche Ø 1.2 L80	3663165003704	M99ZA01	Tout lot	

Ce(s) dispositif(s) vous sera(ont) renvoyé(s).

Préciser le nombre et numéro de lot :

Ce(s) dispositif(s) ne vous sera(ont) pas renvoyé(s) pour les motifs suivants :

Dispositif(s) cassé(s) et jeté(s).

Préciser le nombre et numéro de lot :

Autre raison à préciser :

Date & visa :