

Boissy l'Aillerie, il 19 ottobre 2023

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Fat Washer 800

Lotto : N010306

Richiamo prodotto: Fat Washer 800, Groupe Sebbin, lotto N010306

All'attenzione di	Responsabili della qualità Farmacista del centro sanitario Chirurghi che utilizzano i prodotti del Groupe Sebbin
Tipo di dispositivo	Sistema chiuso per il prelievo e il trattamento rapido di tessuto adiposo autologo da reinserire nel paziente
Nome commerciale	Fat Washer 800
Scopo clinico primario	Il Fat Washer 800 è un dispositivo che consente di eseguire un'operazione di lipofilling trasferendo tessuto adiposo da un'area ricca di tessuto adiposo a un'altra area del corpo dello stesso soggetto. Indicazioni: Fat Washer 800 è progettato per chi riceva trattamenti di lipofilling (lipoaspirazione delle cellule adipose da un punto e re-iniezione di queste cellule così trattate in altro sito del medesimo paziente). Viene usato durante le operazioni di chirurgia estetica e nella chirurgia ricostruttiva per il lipomodelling e per favorire il processo di guarigione, ma anche nel caso di laboratori di ricerca che eseguono colture su cellule staminali.
Modello di dispositivo	Riferimento LS 08 001
Lotto interessato	N010306
Software / dispositivi associati	NA
Descrizione del problema del prodotto	Dopo aver ricevuto i reclami e le indagini interne sui prodotti presenti in magazzino, risulta che alcuni dispositivi possono presentare guasti e mancanza di integrità e perdite.
Pericolo che dà origine all'FSCA	I rischi identificati sono - Ricevere un dispositivo difettoso e non essere in grado di gestire la procedura - La lavorazione con un dispositivo difettoso comporta la perdita della sterilità del sistema di chiusura e l'esposizione del tessuto adiposo all'ambiente della sala operatoria.
Probabilità di insorgenza del problema	Su 10 campioni di questo lotto prelevati dal magazzino, 2 presentano una perdita.
Rischio previsto per i pazienti/utenti	Se il centro sanitario/chirurgo non dispone di altri sistemi, l'intervento potrebbe essere annullato mentre il paziente è già anestetizzato.

	In casi estremamente rari, il paziente può soffrire di infezioni.
Azioni da intraprendere da parte dei distributori	<p>1-Identificare il dispositivo e il numero di lotto Interrompere la consegna di Fat Washer 800 lotto N010306 nonostante l'ordine <i>Si prega di rispedire il modulo di risposta del distributore</i></p> <p>2-Mettere in quarantena i dispositivi</p> <p>3-Identificare i clienti che hanno ricevuto questo lotto di dispositivi.</p> <p>4-Informare i clienti e inviare loro il FSN il prima possibile e non oltre il 27 ottobre. <i>Si prega di rispedire il modulo di risposta del cliente</i></p> <p>5-Organizzare la restituzione del lotto N010306 di Fat Washer 800 dalla farmacia del cliente e il deposito. Organizzare con il produttore la restituzione dei dispositivi al magazzino del Groupe Sebbin.</p>
Azione da intraprendere da parte dell'utente	<p>Identificare il dispositivo e il numero di lotto: Fat Washer 800 lotto N010306 Mettere in quarantena il dispositivo Organizzare con i distributori la restituzione dell'apparecchio <i>Si prega di rispedire il modulo di risposta del cliente</i></p> <p>Identificare i pazienti per i quali sono stati utilizzati i dispositivi Fat Washer 800 lotto N010306. Contattare il paziente se non è stato fatto un follow-up, per assicurarsi che il periodo post-operatorio si svolga bene.</p>
Linea temporale	<p>L'azione deve essere completata il prima possibile. Le informazioni all'utente non devono superare il 27 di ottobre 2023.</p>
Informazioni sul produttore	<p>Groupe Sebbin, 39 Parc d'Activité des Quatre Vents, 95651 Cergy Pontoise, Francia Tel : +33 1 34 42 13 28, Email : vigilance@sebbin.com</p>
L'Autorità competente (di regolamentazione) del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	<p>Le prime informazioni vengono trasmesse all'Autorità nazionale francese (ANSM) e all'organismo notificato mdc. Una volta ricevuti i riscontri, l'FSCA viene trasmesso a ciascuna ANC in cui sono stati inviati i prodotti.</p>

Ci scusiamo per i disagi e le interruzioni che questa situazione può causare alla vostra organizzazione e alle vostre attività.

Desideriamo ringraziarvi per il vostro coinvolgimento e per il lavoro richiesto per gestire questo ritiro.

Ketty KICHENIN, PhD



Rif. FSN FSN 2023-10-001 IT

Rif. FSCA RA-EX-23-10-001

Direttore Qualità e Regolamentazione

Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sul Field Safety Notice (FSN)	
FSN Numero di riferimento*	FSN 2023-10-001
Data FSN*	19 ottobre 2023
Nome del prodotto/dispositivo*	Fat Washer 800
Codice/i prodotto/i	LS 08 001
Numero di lotto/di serie (s)	N010306

2. Dettagli cliente	
Numero di conto	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
Email*	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria			
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.	Il cliente deve completare o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dalla FSN.	Il cliente deve completare o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	Il cliente deve completare o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento.	Qtà:	Numero di lotto/serie: Data di restituzione (GG/MM/AA):
		N/D	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo interessato è disponibile per la restituzione/distruzione	Il cliente deve completare o inserire N/A	
<input type="checkbox"/>	Altre azioni (definire):		

<input type="checkbox"/>	Non ho alcun dispositivo interessato.	Il cliente deve completare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda da porre, per favore contattatemi	Il cliente deve inserire i dati di contatto, se diversi da quelli indicati sopra, e una breve descrizione della richiesta.
Stampa il nome*		Nome del cliente stampato qui
Firma*		Firma del cliente qui
Data*		

4. Restituzione della conferma al mittente	
Email	vigilance@sebbin.com
Linea di assistenza clienti	+33 1 34 42 13 28
Indirizzo postale	17 rue des Oziers 95310 Saint Ouen l'Aumone Francia
Portale web	www.sebbin.com
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	3 novembre 2023

*I campi obbligatori sono contrassegnati da **

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della vostra organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare i progressi delle azioni correttive.