

Mauguio, le 9 décembre 2024

URGENT – Avis de Sécurité

Identification : Avis de sécurité No. I_2024-344_FSN_20241209

Dispositifs Médicaux concernés : Implants pour prothèse totale de hanche (tiges fémorales de la gamme SYMBOL)

Fabricant Légal :

DEDIENNE Santé

Le Mas des Cavaliers, 217 rue Nungesser

34130 Mauguio, France

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : FR-MF-000003053

Autorité Compétente France : Agence Nationale de la Santé et du Médicament (**ANSM**), Site de Saint Denis, 143/147 boulevard Anatole France, 93285 Saint-denis, France, materiovigilance@ansm.sante.fr

Autorité Compétente Suisse : **SwissMedic**, Hallerstrasse 7, 3012 Berne, Suisse, materiovigilance@swissmedic.ch

Mandataire Suisse : **MedEnvoy Global BV Switzerland**, 28 Gotthardstrasse, 6302 Zug, Suisse

Lots concernés :

Gamme	Désignation	Référence	Quantité	Date limite d'utilisation	Numéro de lot
SYMBOL STEM	Tige fémorale sans ciment standard avec appui T9	3700502202748  (01)03790502202748	29	2029-06  (17)290630(10)360460250A	360460250A
SYMBOL STEM	Tige fémorale sans ciment standard avec appui T8	3700502202731  (01)03790502202731	28	2029-06  (17)290630(10)356880250A	356880250A

Destinataires finaux : établissement de santé en possession des dispositifs médicaux listés ci-dessus

Cher Client,

DEDIENNE Santé vous informe que vous êtes en possession de dispositifs médicaux concernés par cet avis de sécurité.

Cette action de sécurité est notifiée aux autorités compétentes concernées listées en première page.

Contexte :

DEDIENNE Santé a constaté une potentielle erreur d'étiquetage sur deux lots de tiges fémorales : il est possible que certaines boîtes du lot No. 360460250A, étiquetées « tiges fémorales sans ciment standard avec appui taille 9 » contiennent en réalité des tiges fémorales sans ciment standard avec appui taille 8 du lot No. 356880250A ; à l'inverse, il est possible que certaines boîtes du lot No. 356880250A, étiquetées « tiges fémorales sans ciment standard avec appui taille 8 » contiennent en réalité des tiges fémorales sans ciment standard avec appui taille 9 du lot No. 360460250A. DEDIENNE Santé procède en conséquence au rappel volontaire de ces lots en vue d'effectuer une vérification du contenu des boîtes et d'éventuellement procéder à leurs ré-étiquetages.

Risque patient :

Les dispositifs médicaux incriminés peuvent ne pas correspondre aux informations indiquées sur les étiquettes. Le risque est d'implanter une tige fémorale ne reflétant pas la planification préopératoire ni les essais réalisés en peropératoire. La taille de la tige est toutefois gravée sur le dispositif et le défaut peut être détecté avant l'implantation.

Action à entreprendre :

1. Vérifier les dispositifs médicaux en votre possession. Seuls ceux listés ci-dessus sont concernés.
2. Informer les personnes à qui vous auriez pu vendre ou céder ces dispositifs médicaux.
3. Si vous possédez des dispositifs médicaux concernés, veuillez les isoler en quarantaine et vous rapprocher de votre partenaire commercial afin de procéder à l'échange des dispositifs.

Action à entreprendre pour les dispositifs médicaux déjà implantés :

Au regard des informations disponibles, à ce jour, il n'y a pas de recommandation particulière à suivre ; conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient aux professionnels de santé d'envisager les modalités d'information des patients concernés. DEDIENNE Santé recommande de conserver un exemplaire de ce document dans le dossier médical des patients implantés.

Dans le cadre de la matériovigilance, nous vous rappelons que vous devez remonter tout évènement indésirable.

Rafael CHARRA
Responsable Affaires Réglementaires

Pièce jointe : *Accusé de Réception*

ACCUSÉ DE RÉCEPTION (À retourner dès que possible)

Dispositifs Médicaux concernés : Implants pour prothèse totale de hanche (tiges fémorales de la gamme SYMBOL)

Fabricant Légal :

DEDIENNE Santé

Le Mas des Cavaliers, 217 rue Nungesser

34130 Mauguio, France

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : FR-MF-000003053

Mandataire Suisse : **MedEnvoy Global BV Switzerland**, 28 Gotthardstrasse, 6302 Zug, Suisse

Lots concernés :

Gamme	Désignation	Quantité	Référence	Numéro de lot
SYMBOL STEM	Tige fémorale sans ciment standard avec appui T9	29	3700502202748	360460250A
SYMBOL STEM	Tige fémorale sans ciment standard avec appui T8	28	3700502202731	356880250A

Destinataires finaux : établissement de santé en possession des dispositifs médicaux listés ci-dessus

Veillez compléter ce formulaire et le retourner par fax ou e-mail

Fax, au : +33(0) 4 66 28 06 92

E-mail : accueil@dedienne-sante.com, avec l'objet : « AR_I_2024-344_20241209 »

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cet avis de sécurité. Avec ce formulaire :

- 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 ;

Veillez compléter les coordonnées de contact ci-dessous

<u>Etablissement</u>	<u>Nom du Contact</u>
<u>Adresse</u>	
<u>Code postal</u>	<u>Ville</u>
<u>Téléphone</u>	<u>Fax</u>
<u>Email</u>	
<u>Date</u>	<u>Signature</u>

Accusé réception_I_2024-344_20241209

Page 1 / 1