

Mauguio, 9 dicembre 2024

URGENTE - Avviso di sicurezza

Identificazione: Avviso di sicurezza N° I_2024-344_FSN_20241209

Dispositivi medici interessati: Impianto di protesi totale dell'anca (steli femorali della gamma SYMBOL)

Produttore legale:

DEDIENNE Santé

Le Mas des Cavaliers, 217 rue Nungesser
34130 Mauguio, France

Numero unico di registrazione del produttore (SRN): FR-MF-000003053

Autorità francese competente: 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

Autorità svizzera competente: **SwissMedic**, Hallerstrasse 7, 3012 Berne, Suisse, materiovigilance@swissmedic.ch

Rappresentante svizzero autorizzato: **MedEnvoy Global BV Switzerland**, 28 Gotthardstrasse, 6302 Zug, Suisse

Lotti interessati:

Gamma	Designazione	Riferimento	Quantità	Data di scadenza	Lotto n°
SYMBOL STEM	Stelo femorale standard non cementato con supporto S9	3700502202748  (01)03700502202748	29	2029 - 06  (17)290630(10)360460250A	360460250A
SYMBOL STEM	Stelo femorale standard non cementato con supporto S8	3700502202731  (01)03700502202731	28	2029 - 06  (17)290630(10)356880250A	356880250A

Destinatari finali: strutture sanitarie in possesso dei dispositivi medici sopra elencati.

Gentile cliente,

DEDIENNE Santé La informa, con il presente documento, che Lei è in possesso dei dispositivi medici interessati da questo avviso di sicurezza.

L'azione di sicurezza richiesta al riguardo viene notificata alle autorità competenti, elencate nella prima pagina.

Contesto:

DEDIENNE Santé ha identificato un potenziale errore di etichettatura su due lotti di steli femorali: è possibile che alcune confezioni del lotto n° 360460250A (etichettate come "steli femorali standard non cementati con supporto di misura 9") contengano in realtà steli femorali standard non cementati con supporto di misura 8" del lotto n° 356880250A; viceversa, è possibile che alcune confezioni del lotto n° 356880250A (etichettate come "steli femorali standard non cementati con supporto di misura 8") contengano in realtà steli femorali standard non cementati con supporto di misura 9" del lotto n° 360460250A. DEDIENNE Santé sta quindi ritirando volontariamente tali lotti in modo da verificare il contenuto delle confezioni e, se del caso, rietichettarle.

Rischio per il paziente:

I dispositivi medici interessati potrebbero non corrispondere alle informazioni riportate sull'etichetta. Esiste quindi il rischio di impiantare uno stelo femorale che non rispecchi la pianificazione preoperatoria o i test intraoperatori. Tuttavia, le dimensioni dello stelo sono incise sul dispositivo stesso e il difetto può essere rilevato prima di eseguire l'impianto.

Azione da intraprendere:

1. La preghiamo di controllare i dispositivi medici in Suo possesso. Sono interessati soltanto i dispositivi elencati in precedenza.
2. Deve segnalare il problema a chiunque abbia venduto o affidato ad altre persone tali dispositivi medici.
3. Qualora disponesse dei dispositivi medici in questione, La preghiamo di metterli in quarantena e di contattare il Suo partner commerciale per sostituirli.

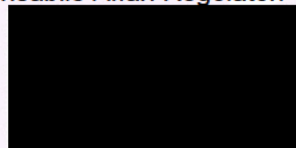
Azioni da intraprendere per i dispositivi medici che sono già stati impiantati:

Considerando le informazioni disponibili ad oggi, non esistono raccomandazioni specifiche da seguire. DEDIENNE Santé raccomanda di conservare una copia di questo documento nella cartella clinica del paziente sottoposto ad impianto.

Per quanto riguarda la vigilanza, Le ricordiamo di segnalare qualsiasi evento avverso.

Rafael CHARRA
Responsabile Affari Regolatori

Allegato: Conferma di ricevimento



CONFERMA DI RICEVIMENTO (da restituire il più presto possibile)

Dispositivi medici interessati: Impianto di protesi totale dell'anca (steli femorali della gamma SYMBOL)

Produttore legale:

DEDIENNE Santé

Le Mas des Cavaliers, 217 rue Nungesser

34130 Mauguio, France

Numero unico di registrazione del produttore (SRN): FR-MF-000003053

Rappresentante svizzero autorizzato: **MedEnvoy Global BV Switzerland**, 28 Gotthardstrasse, 6302 Zug, Suisse

Lotti interessati:

Gamma	Designazione	Quantità	Riferimento	Lotto n°
SYMBOL STEM	Stelo femorale standard non cementato con supporto S9	29	3700502202748	360460250A
SYMBOL STEM	Stelo femorale standard non cementato con supporto S8	28	3700502202731	356880250A

Destinatari finali: strutture sanitarie in possesso dei dispositivi medici sopra elencati.

Si prega di compilare questo modulo e inviarlo via fax o e-mail

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

E-mail: accueil@dedienne-sante.com, oggetto: "AR_I_2024-344_20241209"

Ho ricevuto, letto e compreso le informazioni contenute in questo avviso di sicurezza. Con il presente modulo:

- Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di essermi attenuto alle istruzioni in esso contenute.
- Confermo che questo avviso di sicurezza è stato inviato agli utenti interessati e al personale interessato all'interno della mia struttura.

Si prega di compilare i dati di contatto qui sotto

<u>Struttura</u>	<u>Contatto</u>
<u>Indirizzo</u>	
<u>Codice postale</u>	<u>Città</u>
<u>Telefono</u>	<u>Fax</u>
<u>E-mail</u>	
<u>Data</u>	<u>Firma</u>