

Décines, le 26 mars 2021

URGENT - AVIS DE SECURITE – RAPPEL DE LOT
VIS F.A.S.T.® À COMPRESSION

Emetteur : Correspondant Matériorvigilance SERF

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

Réf : LR-2021-02 (à rappeler dans toute correspondance)

Madame, Monsieur,

La société SERF a pris la décision de procéder au rappel volontaire de certaines vis à compression de la gamme F.A.S.T.® de diamètre 2,7mm (matière : TA6V Eli ISO 5832-3), dont la référence figure ci-dessous :

Référence	Désignation	Lot
3663165002172	Vis à compression F.A.S.T.® Ø2,7 L16	2001741A

La gamme de vis F.A.S.T.® est destinée à la chirurgie du pied et indiquée dans les cas de synthèse de fragments osseux, arthrodèses et ostéotomies.

Les vis à compression Ø2,7 sont préconisées dans la zone de l'avant-pied.



Figure 1 : Vis à Compression Ø2,7

Contexte

À la suite d'une réclamation sans impact pour le patient et l'utilisateur, SERF a identifié que certaines vis à compression F.A.S.T.® de diamètre 2,7mm et de longueur **24mm** ont été conditionnées en lieu et place de vis à compression de diamètre 2,7mm et de longueur **16mm**.

Rationnel de sécurité

Aucune blessure ou effet indésirable pour les patients n'a été reporté à ce jour. La différence de taille des vis étant identifiable visuellement avant toute implantation, le risque d'erreur durant la procédure chirurgicale est très limité.

Informations relatives à la prise en charge des patients

Aucune prise en charge particulière des patients déjà implantés n'est à entreprendre dans le cadre de cette action corrective sachant que la différence de taille est visuellement détectable avant tout implantation du dispositif.

Action à conduire par l'établissement de santé

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 vis F.A.S.T.[®] à compression concernée(s) par cette notification de rappel.

Référence	Désignation	Lot
3663165002172	Vis à compression F.A.S.T. [®] Ø2,7 L16	2001741A

- 2- Si vous êtes en possession d'une ou plusieurs vis F.A.S.T.[®] à compression concernée(s) par cette notification de rappel :
 - o Veuillez retirer IMMÉDIATEMENT le lot de votre inventaire et les placer en quarantaine,
 - o Veuillez faire circuler IMMÉDIATEMENT cette notification de rappel aux utilisateurs concernés ainsi qu'au personnel approprié 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 des dispositifs concernés dans votre établissement.

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'ANSM 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 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 – LR2021-02**

Merci de renseigner et de nous retourner ce formulaire complété par fax au 04 72 02 19 18 ou par courriel dès que possible à : m.dumont@serf.fr

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cette notification de rappel concernant les dispositifs médicaux **vis F.A.S.T.® à compression**.

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 :

Courriel :

Au sein de notre établissement, nous disposons du (des) dispositif(s) médical(aux) suivant(s) (*veuillez compléter la colonne quantité*):

Référence	Désignation	Lot	Quantité
3663165002172	Vis à compression F.A.S.T.® Ø2,7 L16	2001741A	

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 :