

URGENT AVIS DE SECURITE (FSN)

**PRODUIT DE COMPLEMENT CUTANE
GAMME REVOLAX DU FABRICANT ACROSS**

Ref. FSN : AC-FSN-01

Ref. FSCA: AC-FSCA-01

TYPE d'ACTION : Rappel de produit

Version 0

A l'attention du/des : personnels cliniques, gestionnaires de risques, distributeurs.

COORDONNEES GHMC

12 RUE DE PONTHEIU

75008 PARIS

Téléphone : 0681491010

Mail : gh@ghmc.fr

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Le fabricant ACROSS Co., Ltd du dispositif médical REVOLAX nous a informé d'une action corrective de sécurité (FSCA).

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans cet avis de sécurité et confirme que vous l'avez bien reçu.

Cette fiche doit être communiquée à toute personne concernée au sein de votre société ou à toute organisation potentiellement concernée par le dispositif impliqué.

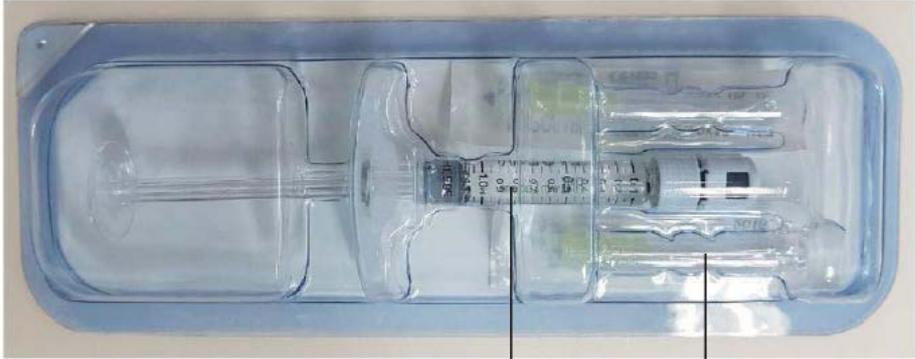
La réponses de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

Merci de maintenir une attention particulière sur cet avis de sécurité et les actions résultantes pendant un temps approprié, afin de vous assurer de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.

Informations sur le dispositif médical concerné

1. 1. Type(s) de dispositif

Le produit est un gel incolore, transparent, viscoélastique, biodégradable, non pyrogène et stérile, fourni dans une seringue en plastique jetable. Le produit est constitué d'hyaluronate de sodium réticulé issu de la bio-fermentation, mis en suspension dans un tampon physiologique de pH 6,8 ~ 7,5. Le produit est fourni dans une seringue en plastique jetable avec un raccord Luer Lock. La seringue est équipée d'un bouchon de piston, d'une poignée et e tige de piston et est emballée dans un blister.



Pre-filled syringe with Gel Needle

1. 2. Nom(s) commercial(aux)
Gel réticulé d'acide hyaluronique pour comblement des tissus mous

1. 3. Identifiant unique du dispositif (IUD-ID)
N/A

1. 4. Indication clinique primaire du/des dispositif(s)
Implantation pour perte de volume dans l'asymétrie morphologique faciale

1. 5. Référence catalogue, modèle
Revolax,

1. 6. Version du logiciel
N/A

1. 7. Numéro(s) de lot concerné(s) par la FSN
A compléter

	LOT	Modèle	Date de fabrication	Date d'expiration
Revolax	CLC19012	DEEP LIDO		2021-10
Revolax	CLD19005	SUBQ LIDO		2021-10

Les produits ci-dessus portent le marquage CE "CE1023" de l'ITC (organisme notifié) retiré le 8 janvier 2020.

Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

2. 1. Description du problème rencontré avec le dispositif
Certains produits sans marquage CE ont été mis sur le marché dans les territoires de l'UE.

2. Risque à l'origine de la FSCA
Erreur dans la surveillance après commercialisation.

	<p>Des produits qui étaient destinés à des pays non UE ont été mis sur le marché avec parfois une apposition inappropriée du marquage CE.</p> <p>Le fabricant ACROSS Co., Ltd est certifié ISO13485 :2016 pour son système de management de la qualité sous lequel tous les produits sont fabriqués de façon à atteindre les performances revendiquées. Le rappel est initié car le marquage CE est obligatoire pour les produits mis sur le marché en Europe.</p> <p>Les produits sont mis sur le marché en Europe, en Corée du Sud et dans d'autres pays, et les performances revendiquées pour les produits sont identiques sur toutes ces zones. Ainsi, les procédés de fabrication, les tests, les matériaux et les spécifications sont identiques pour les produits fabriqués pour le marché européen ou non européen.</p> <p>Des produits ont été distribués en Europe sans CE valide alors qu'ils n'auraient pas dû être présents en Europe.</p> <p>Il n'y a pas de risque ou de danger additionnel, si un utilisateur a utilisé un produit qui n'était pas couvert par un certificat CE valide.</p>
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	Quantités vendues : 205 en France Nombre d'incident : Aucun incident rapporté à ce jour.
2.	4. Risque possible pour le patient / l'utilisateur
	Le risque prévisible pour le patient/l'utilisateur est classé comme improbable.
2.	5. Information additionnelle permettant de caractériser le problème
	N/A
2.	6. Contexte du problème
	La FSCA est écrite afin d'initier le processus de rappel des produits qui ont été vendus dans l'Union Européenne avec un certificat CE suspendu en janvier 2020, et pour d'autres destiné initialement à être vendus dans des pays non UE qui ont été introduits en EU.
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
	La performance des produits concernés n'affecte pas leur sécurité mais il est nécessaire d'informer les distributeurs.
Type d'action visant à atténuer les risques	
3.	1. Mesures à prendre par les utilisateurs du dispositif
	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif <input type="checkbox"/> Vérification/modification du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de suivi des patients <input type="checkbox"/> Prendre note des modifications/renforcement des Instructions d'utilisation <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune
	<p>Le client doit effectuer un inventaire afin d'identifier les produits et lots concernés, et déterminer les quantités. Si les produits ont déjà été utilisés, les quantités utilisées doivent être mentionnées dans le Formulaire de réponse du client ci-joint.</p> <p>Tous les produits concernés par le rappel doivent être retournés au distributeur sous un mois.</p>
3.	2. Sous quel délai l'action doit-elle être achevée ?

	Dans les 3 mois	
3.	3. Considérations particulières pour les dispositifs implantables	
	Le suivi de patients ou l'examen des résultats précédents de patients est-il recommandé ? N/A	
3.	4. Une réponse du client est-elle attendue ?	Oui, sous un mois
3.	5. Action prise par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retour du produit <input type="checkbox"/> Vérification/modification du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input type="checkbox"/> Modification de la notice ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Analyse des Formulaires de réponse des distributeurs et des clients suite au rappel	
3.	6. A quelle date l'action doit-elle être terminée ?	Au plus tard dans les 3 mois
3.	7. Est-ce que la fiche d'avertissement doit être communiquée au patient et/ou à un utilisateur profane ?	Non
3.	8. Si oui, est-ce que le fabricant a fourni des informations additionnelles adaptées pour les patients/ utilisateurs profanes dans un courrier d'information pour patient/ utilisateur profane ?	Non, non joint à cette FSN
Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Initial
4.	2. Si mise à jour de la FSN, référence et date de la précédente FSN	N/A
4.	3. Pour une FSN mise à jour, informations clés nouvelles à prendre en compte :	
	N/A	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans la FSN de suivi ?	N/A
4.	5. Si une FSN de suivi est attendue, à quoi devrait se rapporter le conseil supplémentaire ?	
	N/A	
4.	6. Planning de suivi de la FSN prévu	Dans les 3 mois
4.	7. Informations du fabricant	
	Nom de la société	Across CO., Ltd
	Adresse	4F R&D center 23, Geodudanji 1 -gil, Dongnae-myeon, chuncheon-si, Gangwon-do, 24398 Republic of Korea
	Email	sjlee@across.kr, shcho@across.kr, dwshin@across.kr, gracekim@across.kr
	Site internet	www.across.kr
4.	8. L'autorité compétente du pays du fabricant a-t-elle été informée de cette communication aux clients ?	Oui, le représentant autorisé du fabricant basé en Allemagne a été informé et l'ANSM a été informée
4.	9. Liste des annexes	FSCA N° AC-FSCA-01
4.	10. Nom et signature du distributeur	M Haddad

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT A UN AVIS DE SECURITE

Il est très important que votre organisation mette en œuvre les actions correctives de sécurité demandées par le fabricant dans l'avis de sécurité que vous avez reçu.

La réponses de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives de sécurité.

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)					
Référence de la FSN	AC-FSN-01				
Date de la FSN	12/05/2021				
Type de produit / dispositif	Revolax				
Code du produit	N/A				
Numéro(s) de lot concerné(s) par la FSN :					
	LOT	Modèle	Date de fabrication	Date d'expiration	
	Revolax	CLC19012	DEEP LIDO	2021-10	
	Revolax	CLD19005	SUBQ LIDO	2021-10	
2. Information du client					
Numéro de compte					
Nom de la société					
Adresse					
Département / unité					
Adresse d'expédition si différente de celle-ci-dessus					
Nom du contact					
Titre ou fonction					
Téléphone					
Email					
3. Action(s) entreprise(s) par le client					
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité, dont j'ai pris connaissance et compris le contenu.	A compléter par le client ou indiquer N/A			
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées dans l'avis de sécurité.	A compléter par le client ou indiquer N/A			
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	A compléter par le client ou indiquer N/A			

<input type="checkbox"/>	Il n'y a plus en stock de produits concernés pouvant être retournés.	A compléter par le client ou indiquer N/A
<input type="checkbox"/>	Autre action (à préciser).	A compléter par le client ou indiquer N/A
<input type="checkbox"/>	Je ne dispose pas de dispositifs concernés par l'avis de sécurité.	A compléter par le client ou indiquer N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, merci de me contacter (ex un besoin pour un remplacement du produit)	A compléter par le client ou indiquer N/A
Nom de la personne signant le formulaire		
Signature		
Date		

4. Retour de l'accusé de réception au destinataire	
Email	GH@GHMC.FR
Téléphone pour toute information	+33 6 81 49 10 10
Adresse	12 Rue de Ponthieu 75008 PARIS
Site internet	www.revolax.fr
Date limite de retour du Formulaire de réponse client	20/05/21