
Urgent Field Safety Notice – Fiche d’avertissement – Rappel de lot SAXXO

Nom commercial du dispositif : SAXXO

N° de fiche d’avertissement : 2021_FA_001 – 2021_EC_022

Centre XXXX
Adresse XXX
Commune XXX

Date : Le 18 août 2021

A l’attention de :

- Des Responsables de Bloc / Responsables des DMI / Pharmaciens
- Des Responsables Logistique
- Des Distributeurs

Dispositif concerné : SAXXO

Madame, Monsieur,

Nous vous transmettons par la présente un avis urgent de sécurité concernant le dispositif SAXXO.

Désignation des dispositifs concernés :

Référence	Lot	Désignation
TCC120	DCM-306	TIGE EN CHROME COBALT Ø : 5 MM L : 120 MM

Problématique à l’origine de l’action :

Lors d’un contrôle qualité interne, il a été constaté que la matière utilisée pour la fabrication des tiges, mentionnées ci-dessus, ne répondait pas aux exigences de la norme ISO 5832-12, mais aux exigences de la norme ISO 5832-9.

Risques encourus et conséquences :

Pour ces dispositifs, la matière utilisée est un inox implantable conforme à la norme ISO 5832-9 dont les caractéristiques mécaniques sont proches de l’inox chrome-cobalt conforme à la norme 5832-12. Ces aciers servent tous les deux pour la fabrication de dispositifs médicaux chirurgicaux permanents.

Le principal risque éventuel serait que le dispositif ne permette pas de maintenir la correction voulue par le chirurgien, ce qui pourrait engendrer une rupture du montage, qui aurait comme conséquences des douleurs, des lésions physiques, voire une déficience fonctionnelle permanente.



Action à entreprendre pour les dispositifs déjà utilisés

A ce jour, aucune réclamation n'a été enregistrée impliquant le dispositif mentionné ci-dessus.

Si vous avez déjà implanté des dispositifs concernés par ce rappel, nous vous recommandons de surveiller les patients selon le protocole de votre établissement ou du chirurgien au regard des événements indésirables potentiels.

Conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information et de suivi des patients porteurs des dispositifs concernés.

Mesures recommandées pour les utilisateurs :

Nous vous invitons à lire attentivement la présente fiche et à prendre les mesures décrites ci-après :

- Diffuser cette fiche d'avertissement à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ;
- Vérifier immédiatement l'éventuelle présence du numéro de lot indiqué ci-dessus dans votre inventaire ;
- Procéder à l'interruption immédiate de la distribution ou l'utilisation de ces dispositifs ;
- Procéder à la mise en quarantaine des dispositifs concernés pour renvoi vers OSD ;
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à OSD par fax au +33 (0)4 90 80 02 39 ou par courriel à l'adresse suivante vigilance@osdevelopment.fr ;
- Nous prendrons contact avec votre établissement afin d'organiser le ramassage des dispositifs considérés ;
- Conserver une copie de cette fiche d'avertissement.

OSD s'investit à vous fournir des dispositifs de remplacement dans les meilleurs délais.

Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer et afin de vous accompagner, nos services se tiennent à votre entière disposition pour tout complément d'information :

- Contact : Christian POMPÉE, Directeur Qualité & Affaires Règlementaires
- Par courriel : vigilance@osdevelopment.fr
- Par téléphone au +33 (0)4 32 74 01 10

L'ANSM a été informée de cette action. Veillez à ce que toutes les personnes concernées soient tenues informées de ce rappel et de l'action qui en découle afin de garantir l'efficacité de celle-ci.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'ANSM par courriel à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax au +33 (0)1.55.87.37.02.

Nous sommes sincèrement désolés pour le désagrément causé par cette mesure et vous sommes reconnaissants pour l'attention que vous porterez à cet avis.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

Service Qualité et Affaires Règlementaires



**ACCUSE DE RECEPTION
FORMULAIRE DE REPONSE**

Notification urgente

**Orthopaedic & Spine Development
Rappel – Fiche d’avertissement 2021_FA_001 – 2021_EC_022 - SAXXO
18 août 2021**

A l’attention de :

- Des Responsables de Bloc / Responsables des DMI / Pharmaciens
- Des Responsables Logistique
- Des Distributeurs

Coordonnées : Fax +33 (0)4 90 80 02 39 ; courriel vigilance@osdevelopment.fr ; adresse postale ci-dessous.

Etablissement de santé :

Nom :

Fonction :

Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette notification urgente.

Notre inventaire a été revu et les résultats sont les suivants :

Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de l’établissement et nous n’avons pas / plus de dispositifs en stock.

Nous avons certains dispositifs concernés en stock, listés ci-dessous.

Si des dispositifs ne peuvent pas être retournés, merci d’indiquer ci-dessous s’ils ont été utilisés, détruits, etc.

Nom du dispositif	Référence	N° de lot	Quantité livrée	Quantité à retourner	Quantité utilisée, détruite, etc..

Date :

Signature & Cachet de l’établissement :

