

Décines-Charpieu, le 14 décembre 2021

URGENT - AVIS DE SECURITE – NOTIFICATION DE RAPPEL
Conditionnement Plaques F.A.S.T.®

Emetteur : Correspondant Matériovigilance SERF

Destinataire : Correspondant Matériovigilance de l'Établissement, Service Pharmacie, Directeur d'Établissement, Professionnels de santé des services concernés.

Réf : LR 2021.12 Conditionnement Plaques FAST (à rappeler dans toute correspondance)

Madame, Monsieur,

La société SERF a pris la décision de procéder au rappel volontaire des dispositifs de la gamme Plaques F.A.S.T.®, dont les références et les numéros de lots correspondants figurent ci-dessous :

Référence	Désignation	Diamètre	Lot
3663165004220	PLAQUE SYNTHESE AMP	30mm	2002508A
3663165004237	PLAQUE SYNTHESE AMP	35mm	2001656A
3663165004299	PLAQUE MTP GAUCHE STD	35mm	2002510A
3663165004305	PLAQUE MTP DROITE STD	35mm	2002511A

La gamme de plaques F.A.S.T.® et les vis associées sont destinées à la chirurgie du pied.

Contexte

Les dispositifs de la gamme Plaques F.A.S.T.® sont conditionnés de façon unitaire sous double sachet sous vide assurant une double barrière stérile.

Dans le cadre de la surveillance annuelle du procédé de conditionnement sur cette gamme, SERF a identifié un potentiel défaut de scellage du sachet externe des plaques synthèse AMP et plaques MTP gauches et droites STD (*sachets externes 85 x 335mm*). Seul le scellage du sachet externe peut être concerné, le scellage interne reste conforme.

Rationnel de sécurité

Les dispositifs de la gamme Plaques F.A.S.T.[®] sont conditionnés de façon unitaire sous double sachet sous vide.

Un défaut de scellage sur les deux sachets (interne et externe) pourrait entraîner une rupture de la barrière stérile du dispositif qui peut conduire à un risque d'infection pour le patient.

Le potentiel défaut observé est situé uniquement sur le sachet externe.

Les essais de pelabilité, d'intégrité et de résistance des sachets internes étant conformes, la barrière stérile assurée par le sachet interne n'est donc pas remise en cause. Par conséquent, le risque d'infection pour le patient est inexistant dans le cadre d'une utilisation conforme du dispositif.

Par ailleurs, aucun cas d'infection concernant les lots affectés n'a été reporté à ce jour.

Informations relatives à la prise en charge des patients

Selon ce qui précède, aucune prise en charge particulière des patients n'est à entreprendre dans le cadre de cette action corrective.

Action à conduire par les établissements de santé

D'après nos informations de traçabilité, vous êtes identifié comme client ayant dans votre inventaire les dispositifs concernés.

Nous vous prions de vous conformer aux instructions suivantes afin d'assurer le retour IMMÉDIAT des dispositifs.

- 1- Veuillez contrôler votre inventaire et vos enregistrements de traçabilité pour déterminer si vous êtes en possession d'une ou plusieurs Plaques FAST[®] concernée(s) par cette notification de rappel ou si vous en avez adressé à vos établissements de santé clients.

Référence	Désignation	Diamètre	Lot
3663165004220	PLAQUE SYNTHÈSE AMP	30mm	2002508A
3663165004237	PLAQUE SYNTHÈSE AMP	35mm	2001656A
3663165004299	PLAQUE MTP GAUCHE STD	35mm	2002510A
3663165004305	PLAQUE MTP DROITE STD	35mm	2002511A

- 2- Si vous êtes en possession d'une ou plusieurs Plaques FAST[®] concernée(s) par cette notification de rappel :
 - Veuillez retirer IMMÉDIATEMENT le(s) lot de votre inventaire et le(s) placer en quarantaine.

- 3- Une fois l'audit de votre inventaire et de vos enregistrements de traçabilité 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 le cas échéant.

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 distributeurs 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 Daïane SAID à l'adresse suivante : d.said@serf.fr.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Roméo CASIMIRO

Correspondant matériovigilance SERF

**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE NOTIFICATION DE
RAPPEL – LR 2021.12 Sachet externe Plaques Extremity**

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

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cet avis de sécurité concernant le rappel des dispositifs médicaux Plaques FAST®.

Je confirme que j'ai reçu la notification de rappel et que je me suis conformé aux indications contenues dans ce document.

Etablissement :

Nom & fonction du signataire :

Adresse :

N° téléphone :

E-mail :

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

Référence	Désignation	Diamètre	Lot	Quantité
3663165004220	PLAQUE SYNTHESE AMP	30mm	2002508A	
3663165004237	PLAQUE SYNTHESE AMP	35mm	2001656A	
3663165004299	PLAQUE MTP GAUCHE STD	35mm	2002510A	
3663165004305	PLAQUE MTP DROITE STD	35mm	2002511A	

Ce(s) dispositif(s) vous sera(ont) renvoyé(s).

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 :