

URGENT – Avis de Sécurité

Identification : Avis de sécurité No. I_2022-022_FSN_20220505

Dispositifs Médicaux concernés : Implants pour prothèse totale de hanche (cupules, inserts et tiges fémorales des gammes SYMBOL, GYRACUP et DS EVOLUTION)

Fabricant Légal : **DEDIENNE Santé**, Le Mas des Cavaliers, 217 rue Nungesser, 34130 Mauguio, France

Mandataire Suisse : **MedEnvoy Global BV Switzerland**, 28 Gotthardstrasse, 6302 Zug, Suisse

Autorité Compétente France : 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

Autorité Compétente Suisse : **SwissMedic**, Hallerstrasse 7, 3012 Berne, Suisse, materiovigilance@swissmedic.ch

Autorité Compétente Allemagne : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (**BfArM**), Kurt Georg Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Allemagne, pharmakovigilanz2@pei.de

Lots concernés :

Gamme	Désignation	Taille	Référence	Numéro de lot
DS EVOLUTION	Cupule sans ciment	Ø48	52.34.0903	266564020B
GYRACUP E	Cupule sans ciment	Ø58	3700502203608	262487072A
	Insert PE	Ø28/56	3700502203912	227783750B
	Insert PE	Ø28/66	3700502203981	227783940C
SYMBOL CUP NA	Cupule sans ciment	Ø48B	3700502203448	268417090A
SYMBOL STEM	Tige sans ciment standard avec appui	T7	3700502202724	266572211A 266572220A
	Tige sans ciment standard avec appui	T8	3700502202731	266572231A

Cher Client,

DEDIENNE Santé vous informe que vous êtes en possession de dispositifs médicaux concernés par cet avis de sécurité.

Contexte :

Dans le cadre du programme de surveillance du nettoyage des implants fabriqués par DEDIENNE Santé, un résultat d'analyse dépassant légèrement le seuil d'alerte a été enregistré sur un lot de fabrication d'une référence worst-case. Dans l'attente des résultats relatifs aux investigations en cours, DEDIENNE Santé procède au retrait volontaire de ce lot, étendu à plusieurs autres lots de dispositifs médicaux à titre préventif.

Risque patient :

Ainsi, les dispositifs médicaux incriminés sont susceptibles de présenter un faible risque d'irritation, de sensibilité ou de toxicité. Les investigations en cours permettront de déterminer très prochainement le risque patient réellement encouru et déterminer, le cas échéant, de nouvelles actions à entreprendre.

Action à entreprendre :

1. Vérifier les dispositifs médicaux en votre possession. Seuls ceux listés ci-dessus sont concernés.
2. Informer les personnes à qui vous auriez pu vendre ou céder ces dispositifs médicaux.
3. Si vous possédez des dispositifs médicaux concernés, veuillez les isoler en quarantaine dans l'attente de nouvelles instructions de la part de DEDIENNE Santé. Veuillez-vous rapprocher de votre partenaire commercial si vous souhaitez un réapprovisionnement des références concernées.

Action à entreprendre pour les dispositifs médicaux déjà implantés :

Au regard des informations disponibles, à ce jour, il n'y a pas de recommandation particulière à suivre. Dans le cadre de la matériovigilance, nous vous rappelons que vous devez remonter tout évènement indésirable.

Rafael CHARRA
Responsable Affaires Réglementaires

Pièce jointe : *Accusé de Réception*

ACCUSÉ DE RÉCEPTION (À retourner dès que possible)

Dispositifs Médicaux concernés : Implants pour prothèse totale de hanche (cupules, inserts, tiges fémorales et têtes fémorales des gammes SYMBOL, GYRACUP et DS EVOLUTION)

Fabricant Légal : **DEDIENNE Santé**, Le Mas des Cavaliers, 217 rue Nungesser, 34130 Mauguio, France

Mandataire Suisse : **MedEnvoy Global BV Switzerland**, 28 Gotthardstrasse, 6302 Zug, Suisse

Lots concernés :

Gamme	Désignation	Taille	Référence	Numéro de lot
DS EVOLUTION	Cupule sans ciment	Ø48	52.34.0903	266564020B
GYRACUP E	Cupule sans ciment	Ø58	3700502203608	262487072A
	Insert PE	Ø28/56	3700502203912	227783750B
	Insert PE	Ø28/66	3700502203981	227783940C
SYMBOL CUP NA	Cupule sans ciment	Ø48B	3700502203448	268417090A
SYMBOL STEM	Tige sans ciment standard avec appui	T7	3700502202724	266572211A 266572220A
	Tige sans ciment standard avec appui	T8	3700502202731	266572231A

Veillez compléter ce formulaire et le retourner par fax ou e-mail

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

E-mail : accueil@dedienne-sante.com, avec l'objet : « AR_I_2022-022_20220505 »

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cet avis de sécurité. Avec ce formulaire :

- 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 ;

Veillez compléter les coordonnées de contact ci-dessous

<u>Etablissement</u>	<u>Nom du Contact</u>
<u>Adresse</u>	
<u>Code postal</u>	<u>Ville</u>
<u>Téléphone</u>	<u>Fax</u>
<u>Email</u>	
<u>Date</u>	<u>Signature</u>