

Mauguio, le 4 juillet 2022

URGENT – Avis de Sécurité

Identification : Avis de sécurité No. I_2022-034_FSN_20220629

Dispositifs Médicaux concernés : Implants pour prothèse totale de hanche (têtes fémorales céramiques de la gamme SYMBOL STEM)

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

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

Lots concernés :

Gamme	Désignation	Taille	Référence	Numéro de lot
SYMBOL STEM	Tête céramique Ø28 col medium	28M	3700502203233	275871020A

Cher Client,

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

Contexte :

DEDIENNE Santé a constaté une erreur d'étiquetage sur un lot de têtes fémorales en céramique : les boîtes du lot concerné No. 275871020A, étiquetée « Tête céramique Ø28 col medium », contiennent en réalité des « têtes céramiques Ø28 col court ». DEDIENNE Santé procède en conséquence au rappel volontaire de ce lot en vue de son ré-étiquetage.

Risque patient :

Les dispositifs médicaux incriminés ne correspondent pas aux informations indiquées sur les étiquettes. Le risque est d'implanter une prothèse ne reflétant pas la planification préopératoire ni les essais réalisés en peropératoire, avec une longueur de col diminuée de 3,50 mm représentant une Inégalité de Longueur des Membres Inférieurs (ILMI) de 2,25 mm. Cette valeur est inférieure à l'ILMI moyenne présente naturellement chez 90% de la population (5,20 mm).

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 et vous rapprocher de votre partenaire commercial afin de procéder à l'échange des dispositifs.

Action à entreprendre pour les dispositifs médicaux déjà implantés :

Au regard des informations disponibles, il n'y a pas de recommandation particulière à suivre ; conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient aux professionnels de santé d'envisager les modalités d'information des patients concernés. DEDIENNE Santé recommande de conserver un exemplaire de ce document dans le dossier médical des patients implantés.

L'ANSM est prévenue de cette action. 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 (têtes fémorales céramiques de la gamme SYMBOL STEM)

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

Lots concernés :

Gamme	Désignation	Taille	Référence	Numéro de lot
SYMBOL STEM	Tête céramique Ø28 col medium	28M	3700502203233	275871020A

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_2022-034_20220704 »

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>