

Boissy l'Aillerie, 19 Octobre 2023

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE : RAPPEL DE LOT**

Fat Washer 800

Lot : N010306

**Rappel de lot du : Fat Washer 800, Groupe Sebbin, lot N010306**

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A l'attention de                | Responsables Qualité<br>Pharmaciens des centres médicaux et hospitaliers<br>Chirurgiens utilisant les produits du Groupe Sebbin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Nature du dispositif médical    | Système fermé pour le prélèvement et le traitement rapide de tissus adipeux autologues à réinjecter chez le patient sur lequel ils ont été prélevés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Commercial name                 | FatWasher 800                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Primary clinical purpose        | Le Fat Washer 800 est un dispositif permettant de faire une opération de lipofilling par transfert de tissus adipeux d'une zone riche en tissu adipeux vers une autre zone du corps du même sujet.<br><br>Indications : Le Fat Washer 800 est destiné aux sujets qui doivent recevoir un traitement de lipofilling (lipoaspiration de cellules adipeuses dans un site et injection de ces cellules traitées dans un autre site sur le même sujet).<br><br>Elle intervient en chirurgie esthétique et en chirurgie réparatrice dans le lipo-modelage et pour favoriser les processus de cicatrisation mais aussi pour les laboratoires de recherche qui pratiquent les cultures de cellules souches. |
| Reference                       | Reference LS 08 001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Lot impliqué                    | N010306                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Software / dispositifs associés | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Description du problème relevé  | A la suite de réclamations clients, des investigations ont été menées sur des produits en stock. Il apparait que certains dispositifs peuvent être défectueux et présenter des fuites à l'usage.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Raison de ce rappel             | Les risques identifiés qui expliquent ce rappel et cette information :<br>- Disposer d'un dispositif défectueux et ne pas pouvoir réaliser la procédure chirurgicale alors que le patient est sous anesthésie.<br>- Utiliser un dispositif qui n'est pas intègre, perdre la stérilité du système fermé et exposer le tissu adipeux à l'environnement du champ opératoire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Probabilité du défaut           | Sur les 10 dispositifs de ce lot prélevés du stock pour investigation, 2 présentent des fuites.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Risque potentiel pour utilisateurs et patients | <p>Si le centre médical, hospitalier et chirurgical ne disposent pas d'autres équipements pour réaliser l'opération, la chirurgie pourrait être annulée alors que le patient est déjà anesthésié.</p> <p>Dans une probabilité très faible, le patient pourrait souffrir d'une infection par suite de l'exposition du tissu adipeux à l'environnement opératoire.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Actions à réaliser par le distributeur         | <p>1-Identifier les dispositifs médicaux avec leur numéro de lot.<br/>Arrêter et stopper toute livraison de Fat Washer 800 du lot N010306 malgré les commandes reçues<br/><i>Merci de compléter et renvoyer le formulaire de réponse distributeur</i></p> <p>2-Placer les dispositifs Fat Washer du lot N010306 en quarantaine</p> <p>3-Identifier les centres médicaux / chirurgiens qui ont reçu les dispositifs de ce lot</p> <p>4-Informer les utilisateurs et leur envoyer cette notification dès que possible et au plus tard le 27 Octobre.<br/><i>Merci de renvoyer le formulaire de réponse utilisateur complété</i></p> <p>5-Organiser le retour des Fat Washer 800 batch N010306 des pharmacies, centres médicaux.<br/>Organiser avec le Fabricant les retours des Fat Washer 800 batch N010306 au magasin du Groupe.</p> |
| Actions à réaliser par l'utilisateur           | <p>Identifier les dispositifs médicaux avec leur numéro de lot: Fat Washer 800, lot N010306</p> <p>Placer les dispositifs en quarantaine.</p> <p>Organiser avec l'appui de votre distributeur le retour des dispositifs.<br/><i>Merci de compléter et renvoyer le formulaire de réponse utilisateur à votre distributeur</i></p> <p>Identifier les patients pour lesquels un FatWasher du lot N010306 a été utilisé. Si aucune visite de suivi n'a encore eu lieu, merci de s'assurer que la période post-opératoire se passe correctement.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Timeline                                       | <p>Les actions doivent être mises en œuvre dès prise de connaissance de ce document.</p> <p>Les utilisateurs doivent être informés au plus tard le 27 Octobre 2023.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Coordonnées postales du Fabricant              | <p>Groupe Sebbin,<br/>39 Parc d'Activité des Quatre Vents, 95651 Cergy Pontoise, France<br/>Tel : +33 1 34 42 13 28,<br/>Email : <a href="mailto:vigilance@sebbin.com">vigilance@sebbin.com</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Information aux Autorités Compétentes          | <p>Une première information est faite auprès de l'ANSM, Autorité Compétente du fabricant et de son Organisme notifié mdc.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**FSN Ref:** FSN 2023-10-001 FR

**FSCA Ref:** RA-EX-23-10-001

|  |                                                                                                                                                     |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Dès réception de leur retour, FSCA et FSN seront transmis à chaque autorité compétente des pays ou des dispositifs du lot incriminé ont été livrés. |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Nous nous excusons pour les désagréments et les perturbations que cette situation pourrait causer à votre organisation et à vos activités.

Nous tenons à vous remercier pour votre implication et pour le travail nécessaire à la gestion de ce rappel.

Ketty KICHENIN, PhD  
Quality and Regulatory Affairs Director

## FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

| 1. Notification de sécurité (FSN) information |                 |
|-----------------------------------------------|-----------------|
| Numéro de Notification FSN *                  | FSN 2023-10-001 |
| Date de notification FSN *                    | 19 Octobre 2023 |
| Nom du produit*                               | Fat Washer 800  |
| Référence Produit                             | LS 08 001       |
| N° de lot                                     | N010306         |

| 2. Informations Clients                                         |  |
|-----------------------------------------------------------------|--|
| Numéro de compte                                                |  |
| Nom du centre médical*                                          |  |
| Adresse administrative                                          |  |
| Département                                                     |  |
| Adresse de collecte (si différente de l'adresse administrative) |  |
| Nom du contact*                                                 |  |
| Fonction                                                        |  |
| Numéro Telephone *                                              |  |
| Email*                                                          |  |

| 3. Actions entreprises au nom du centre médical |                                                                                                                    |                             |                         |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| <input type="checkbox"/>                        | Je confirme avoir reçu, pris connaissance et compris le contenu de la notification de sécurité (FSN 2023-10-001)   | A compléter ou indiquer N/A |                         |
| <input type="checkbox"/>                        | J'ai réalisé toutes les actions demandées dans la notification                                                     | A compléter ou indiquer N/A |                         |
| <input type="checkbox"/>                        | Les informations et actions requises ont été portées à l'attention du personnel et utilisateurs de cet équipement. | A compléter ou indiquer N/A |                         |
| <input type="checkbox"/>                        | Les dispositifs concernés ont été retournés - renseigner le nombre d'unité et date de réalisation.                 | Qte:                        | Nombre                  |
|                                                 |                                                                                                                    | N/A                         | Date retour (DD/MM/YY): |
| <input type="checkbox"/>                        | Les dispositifs concernés ne sont pas encore prêts pour le retour. Indiquer date de disponibilité.                 | A compléter ou indiquer N/A |                         |
| <input type="checkbox"/>                        | Autre action (spécifier):                                                                                          |                             |                         |

**FSN Ref:** FSN 2023-10-001 FR

**FSCA Ref:** RA-EX-23-10-001

|                          |                                          |                                                         |
|--------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Aucun dispositif n'est à retourner       | A compléter ou indiquer N/A                             |
| <input type="checkbox"/> | J'ai une question. Merci de me contacter | Décrire la question et les coordonnées pour la réponse. |
| NOM*                     |                                          | Nom en Capital                                          |
| Signature*               |                                          |                                                         |
| Date*                    |                                          |                                                         |

| 4. Renvoi de l'accusé de réception à l'envoyeur            |                                                                |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Email                                                      | <a href="mailto:vigilance@sebbin.com">vigilance@sebbin.com</a> |
| Telephone                                                  | +33 1 34 42 13 28                                              |
| Adresse postale                                            | 17 rue des Oziers<br>95310 Saint Ouen l'Aumône<br>France       |
| web                                                        | <a href="http://www.sebbin.com">www.sebbin.com</a>             |
| Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client * | 3 Novembre 2023                                                |

*Champs avec astérisque \*sont obligatoires*

*Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans la notification et confirme que vous l'avez reçue.*

*La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives.*