Rev 1: September 2018
FSN Ref: 2023-ERG FSCA Ref: 2023-01

Date 28-12-2023

Notice urgente de sécurité

ERG Dencott

A l'attention de*: Tous les responsables et utilisateurs du produit susmentionné

Informations de contact du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
Sylvie FIANCETTE **PDG du laboratoire Dencott** **Adresse : 217 rue Saint-Honoré, 75001 Paris, France** **Mail : sylviedencott@gmail.com** **Tél : 01 42 60 72 80**

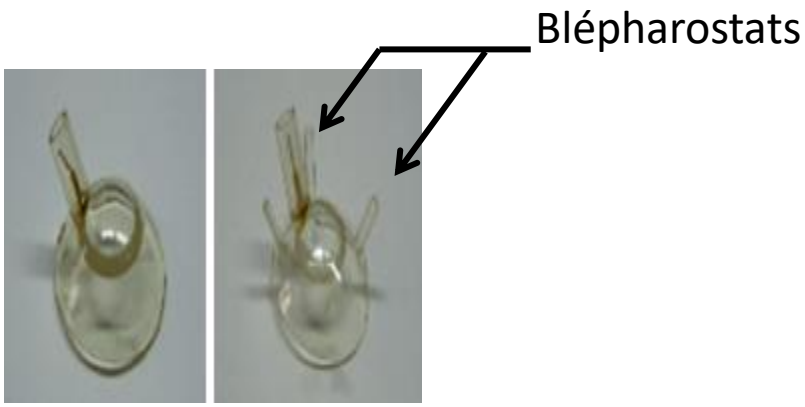
Rev 1: September 2018
FSN Ref: 2023-ERG FSCA Ref: 2023-01

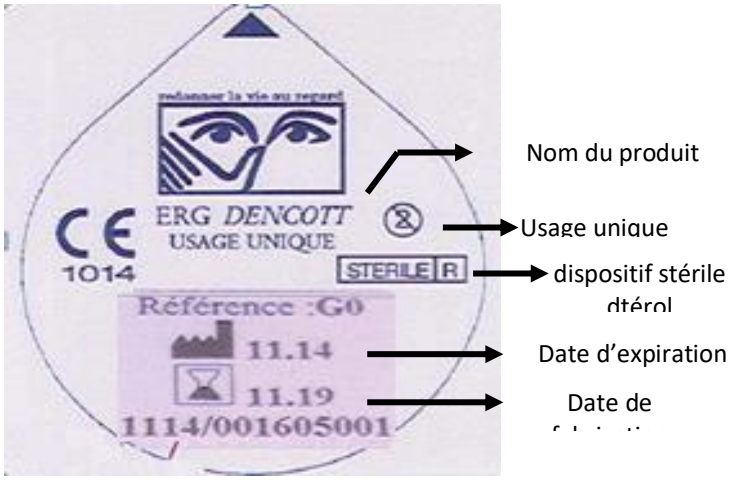
Notice urgente de sécurité (FSN)

ERG Dencott

Risque abordé par la FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type de dispositif *
	Les électrodes ERG Dencott sont des dispositifs médicaux de classe IIa utilisés en électrophysiologie lors de la réalisation d'électrorétinogrammes. Ils permettent la récupération et la transmission d'informations résultant du bon fonctionnement de la rétine ou non. Des électrodes cornéennes Dencott sont placées sur la rétine après instillation de gouttes anesthésiantes et expansion de la pupille. Ce DM est stérile et il est à usage unique.





	Ces coques ERG Dencott ont pu être reconditionnées dans des contenants Ocellus avec la dénomination " lentille rigide immergée dans une solution décontaminante". A noter que les lentilles de contact Ocellus ne sont pas concernées par le rappel des produits.
1.	2. Nom commercial
	ERG DENCOTT
1.	3. Identifiant unique du dispositif (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Principale indication Clinique du dispositif*
	Les coques ERG sont destinées à la réalisation d'électrorétinogrammes. Cet examen est utilisé principalement par les ophtalmologistes pour le diagnostic de diverses maladies de la rétine. Les dégénérescences rétiniennes héréditaires dans lesquelles l'ERG peut être utile comprennent : - Rétinite pigmentaire et dégénérescences héréditaires associées - Rétinite ponctuée albescens - Amaurose congénitale de Leber - Choroïdérémie - Atrophie gyrate de la rétine et de la choroïde - Syndrome de Goldman-Favre - Cécité nocturne stationnaire congénitale - une onde normale indique des photorécepteurs normaux ; l'absence d'onde B indique une anomalie dans la région des cellules bipolaire - Rétinoschisis juvénile lié à l'X - Achromatopsie - Dystrophie des cônes - Troubles imitant la rétinite pigmentaire - Syndrome d'Usher
1.	5. Référence (s)*

	Les coques ERG sont disponibles en différentes tailles (P : petit M : moyen, L : grand) avec ou sans blépharostat (petites broches maintenant les paupières écartées) **G0** **G1** **M0** **M1** **P0** **P1**
1.	6. Version de logiciel
	N/A
1.	7. Numéros de lots concernés
	Commercialisation des coques ERG Dencott : - Dont le certificat CE a expiré le 01 octobre 2017 et donc il n'y a plus de surveillance par un organisme notifié depuis la fin de validité dudit certificat. - Hors dérogation de l'ANSM entre le 10 février 2020 et le 31 août 2020 pour les références moyennes. - Hors dérogation de l'ANSM entre septembre 2020 et novembre 2022 pour les références petites, moyennes et grandes.
1.	8. Dispositifs associés
	N/A

	2 **Raison de l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)***
2.	1. Description du problème concernant le produit *
	Commercialisation des coques ERG Dencott : - Dont le certificat CE a expiré le 01 octobre 2017 et donc il n'y a plus de surveillance par un organisme notifié depuis la fin de validité dudit certificat. - Hors dérogation de l'ANSM entre le 10 février 2020 et le 31 aout 2020 pour les références moyennes. - Hors dérogation de l'ANSM entre septembre 2020 et novembre 2022 pour les références petites, moyennes et grandes.
2.	2. Danger donnant lieu à l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*
	Les produits sont non conformes règlementairement du fait de : - L'expiration du certificat CE au 01 octobre 2017 et donc il n'y a plus de surveillance par un organisme notifié depuis la fin de validité dudit certificat. - Dépassement de la portée de la dérogation accordée par l'ANSM qui concernait uniquement les références petites notamment en commercialisant les coques ERG moyennes entre le 10 février 2020 et le 31 aout 2020 (durée de validité de la dérogation). - Dépassement de la durée de validité de la dérogation accordée par l'ANSM pour les références petites, moyennes et grandes des coques ERG entre septembre 2020 et novembre 2022. A noter qu'aucun cas de matériovigilance n'a été signalé durant toute la période de commercialisation.
2.	3. Probabilité de la survenue du problème

	L'ensemble des produits commercialisés : - Dont le certificat CE a expiré le 01 octobre 2017 et donc il n'y a plus de surveillance par un organisme notifié depuis la fin de validité dudit certificat. - Hors dérogation de l'ANSM entre le 10 février 2020 et le 31 aout 2020 pour les références moyennes. - Hors dérogation de l'ANSM entre septembre 2020 et novembre 2022 pour les références petites, moyennes et grandes.
2.	4. Risque prévu pour les patients / utilisateurs
	Aucun cas de matériovigilance n'a fait l'objet de signalement durant toute la période de commercialisation.
2.	5. Informations complémentaires aidant à caractériser le problème
	N/A
2.	6. Contexte du problème
	La FSN 2023-ERG a été publiée suite à l'inspection de l'ANSM qui a eu lieu dans nos locaux le 16 et 17 novembre 2023 et qui a relevé des écarts par rapport à la règlementation en vigueur.
2.	7. Autre (s) information (s) en rapport avec la FSCA
	N/A

	3. Type d'Action visant à atténuer le risque*	
3.	**1. Action à prendre par l'utilisateur*** ☒ Identifier le dispositif ☒ Mettre en quarantaine le dispositif ☒ Retourner le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients ☐ Prendre note de la modification/du renforcement des Instructions d'Utilisation (IFU)) ☐ Autre ☐ Aucune N/A	
3.	2. Quel est le délai de mise en application de cette action ?	Immédiatement après réception de cette Notice Urgente de Sécurité et ce, jusqu'à épuisement des stocks du produit
3.	3. Considérations particulières pour le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? No N/A	
3.	4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, le formulaire joint spécifie la date limite de retour)	No

3.	**5. Action à prendre par le fabricant** ☒ Reprise du produit ☐ Modification/inspection du produit sur site ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Modification des Instructions d'Utilisation ou de l'étiquetage ☐ Autre ☐ Aucune	
3	6. Quel est le délai de mise en application de cette action ?	Un mois à compter de la date de réception de la Notice Urgente de Sécurité
3.	7. La Notice Urgente de Sécurité doit-elle être communiquée au patient /utilisateur final ?	No
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptés au patient/utilisateur final dans une lettre/feuillet d'informations destinée au patient/utilisateur ou utilisateur non-professionnel ?	
	N/A	

	4. Informations générales *	
4.	1. Type de la FSN *	New
4.	2. Pour les mises à jour de FSN : numéro de référence et date de la première parution	N/A
4.	**3.** Pour les mises à jour de FSN, nouvelles informations clés comme suit :	
	N/A	
4.	4. Conseils et informations supplémentaires déjà attendus dans le suivi de la Notice ? *	No
4	5. Si suivi attendu de la Notice, sur quoi les conseils supplémentaires devraient-ils se rapporter :	
	N/A	
4	6. Echéancier prévu pour le suivi de la Notice	N/A
4.	Information du Fabricant (Pour les informations de contact du représentant local, se référer à la page 1 de cette Notice)	
	a. Nom de la société	Laboratoire Dencott
	b. Adresse	217 rue saint-honoré, 75001 Paris, FRANCE
	c. Site internet	N/A
4.	7. L'Autorité Compétente (Réglementaire) de votre pays a été informée de cette Notice Urgente de Sécurité. *	
4.	8. Liste des pièces jointes/annexes:	Formulaire de réponse des clients
4.	9. Nom/Signature	**Sylvie FIANCETTE , PDG Dencott**

	Transmission de cette Notice Urgente de Sécurité
	Cette notice doit être transmise à toute personne devant en être informée dans votre établissement, ou à toute autre organisation où des produits potentiellement affectés auraient pu être transférés. (Selon le cas) Veuillez transmettre cette notice à toute autre organisation pour laquelle cette action a un impact. (Selon le cas) Veuillez maintenir la vigilance sur cette notice et les actions résultantes pendant toute la durée nécessaire à assurer l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tout incident lié au produit auprès du fabricant, distributeur ou représentant local, et de l'Autorité Compétente nationale si nécessaire, afin d'obtenir un important retour d'informations.*

Note : Les champs marqués d'un * sont requis pour toutes les FSN. Les autres sont optionnels.