

Mauguio, le 18 juillet 2024

URGENT – Avis de Sécurité

Identification : Avis de sécurité No. I_2024-230_FSN_20240718

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

Fabricant Légal :

DEDIENNE Santé

Le Mas des Cavaliers, 217 rue Nungesser

34130 Mauguio, France

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : FR-MF-000003053

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

Un seul lot concerné :

Gamme	Désignation	Référence	Quantité	Date limite d'utilisation	Numéro de lot
SYMBOL STEM	Tige sans ciment varisée avec appui taille 4	3700502202892	1	2029-06	313202030A
		 (01)03700502202892		 (17)290630(10)313202030A	

Destinataires finaux : établissement de santé en possession des dispositifs médicaux listés ci-dessus

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 le seuil d'alerte a été enregistré sur un lot de fabrication. Dans l'attente des résultats relatifs aux investigations en cours, DEDIENNE Santé procède au retrait volontaire de ce lot.

Risque patient :

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 (tiges fémorales de la gamme SYMBOL)

Fabricant Légal :

DEDIENNE Santé

Le Mas des Cavaliers, 217 rue Nungesser

34130 Mauguio, France

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : FR-MF-000003053

Un seul lot concerné :

Gamme	Désignation	Quantité	Référence	Numéro de lot
SYMBOL STEM	Tige sans ciment varisée avec appui taille 4	1	3700502202892	313202030A

Destinataires finaux : établissement de santé en possession des dispositifs médicaux listés ci-dessus

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_2024-230_20240718 »

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>