

AVIS DE SÉCURITÉ - RAPPEL
Dispositif implantable Lobster Project 2.0

20/12/2024

Objet : Avis de sécurité concernant la date d'expiration du code UDI du dispositif implantable Lobster Project 2.0

Cher client/utilisateur,

Diametros Medical S.r.l. envoie cette communication pour vous informer d'une erreur dans le code UDI des dispositifs Lobster Project 2.0.

Problème et risque potentiel

La date de péremption détectée par la lecture de la matrice de données associée au code UDI figurant sur l'étiquette est incorrecte, car elle est indiquée au format JJMMAA et non au format AAMMJD.  09/2029 La date de péremption correcte est celle qui figure sur l'étiquette, accompagnée du symbole du sablier harmonisé (par exemple).

Si l'opérateur se réfère à la date détectée par le lecteur optique, il peut encourir le risque d'utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption, ce qui correspond à la garantie de la stérilité du dispositif médical.

IL N'Y A PAS DE RISQUE QUE DES DISPOSITIFS PÉRIMÉS SOIENT IMPLANTÉS À CE JOUR, ÉTANT DONNÉ QUE LA DATE D'EXPIRATION LA PLUS PROCHE DES DISPOSITIFS COUVERTS PAR LE PRÉSENT AVIS EST 08/2026 (AOÛT 2026).

Actions requises pour les distributeurs et/ou les utilisateurs

Les distributeurs doivent procéder à l'identification de la destination des dispositifs visés par le présent avis, les rappeler et les renvoyer à Diametros Medical pour réétiquetage.

Les utilisateurs qui sont en possession des produits couverts par le présent avis doivent contacter la personne de contact de leur distributeur pour organiser la procédure de reprise.

Toute communication doit être envoyée à qualita@diametrosmed.com

La liste des codes de dispositifs et des lots couverts par le présent avis figure à l'annexe II.

Lorenzo Fortuna
Directeur général
Diametros Medical S.r.l.

Pièces jointes :

- Annexe I "Formulaire de réponse aux avis de sécurité".
- Annexe II "Liste des codes de dispositifs et des lots".

Annexe I

Formulaire de réponse aux avis de sécurité

Référence : Avis de sécurité concernant la date d'expiration du code UDI du dispositif implantable Lobster Project 2.0

Instructions : complétez et renvoyez ce formulaire à Diametros Medical s.r.l. au plus tard 30 jours après réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez que vous comprenez le problème signalé dans l'alerte de sécurité et les mesures à prendre.

Nom/structure du client/bénéficiaire _____
Adresse complète _____
Ville/État _____

Actions du client :

- Voir la section **Actions requises pour les distributeurs et/ou les utilisateurs de** l'avis de sécurité ci-joint.

Je confirme que j'ai reçu et compris l'avis de sécurité ci-joint et que les informations contenues dans cette lettre ont été correctement transmises à tous les utilisateurs de l'appareil du projet Lobster 2.0.

Nom de la personne qui remplit le formulaire _____
Titre _____
Numéro de téléphone _____
Adresse électronique _____
Date de la compilation _____
Signature _____

DES INFORMATIONS SUR LES UNITÉS À RESTITUER :

Si vous n'avez pas de produits à retourner, veuillez cocher la case.

(S'il n'y a pas de produits à renvoyer, on suppose que tous les produits ont été utilisés et ne sont donc plus disponibles).

Code produit	Numéro de lot	Qté à renvoyer	Code produit	Numéro de lot	Qté à renvoyer

Complétez et renvoyez ce formulaire dans les 30 jours suivant sa réception à Diametros Medical s.r.l. par courrier électronique à l'adresse qualita@diametrosmed.com.

Annexe II

Liste des codes de dispositifs et des lots ***couverts par l'avis de sécurité concernant la date d'expiration du code UDI du dispositif implantable Lobster Project 2.0***

Code	Lot	Date de production	Date d'expiration	Certificat	Produit UDI
LBS08					
LBS08	241642	24 juillet	29 juin	DDM	(01)8052107460012(10)241642(11)240701(17)280629
LBS08	241686	24 juillet	29 juin	DDM	(01)8052107460012(10)241686(11)240701(17)280629
LBS10					
LBS10	191544	21 septembre	Août-26	DDM	(01)8052107460029(10)191544(11)210901(17)280826
LBS10	191546	22 mai	27 avril	DDM	(01)8052107460029(10)191546(11)220501(17)280427
LBS10	191568	21 septembre	Août-26	DDM	(01)8052107460029(10)191568(11)210901(17)280826
LBS10	191570	Octobre-21	Septembre-26	DDM	(01)8052107460029(10)191570(11)211001(17)280926
LBS10	241644	24 juillet	29 juin	DDM	(01)8052107460029(10)241644(11)240701(17)280629
LBS10	241687	24 juillet	29 juin	DDM	(01)8052107460029(10)241687(11)240701(17)280629
LBS12					
LBS12	191573	Octobre-21	Septembre-26	DDM	(01)8052107460036(10)191573(11)211001(17)280926
LBS12	191574	Juillet-22	27 juin	DDM	(01)8052107460036(10)191574(11)220701(17)280627
LBS12	191575	22 mai	27 avril	DDM	(01)8052107460036(10)191575(11)220501(17)280427
LBS12	241643	24 juillet	29 juin	DDM	(01)8052107460036(10)241643(11)240701(17)280629
LBS14					
LBS14	241645	24 juillet	29 juin	DDM	(01)8052107460043(10)241645(11)240701(17)280629
LBS14	241688	24 juillet	29 juin	DDM	(01)8052107460043(10)241688(11)240701(17)280629
LBT08					
LBT08	221418	22 septembre	27 août	DDM	(01)8052107460074(10)221418(11)220901(17)280827
LBT08	221417	22 septembre	27 août	DDM	(01)8052107460074(10)221417(11)220901(17)280827
LBT08	221416	22 septembre	27 août	DDM	(01)8052107460074(10)221416(11)220901(17)280827
LBT08	231933	23 octobre	28 septembre	DDM	(01)8052107460074(10)231933(11)231001(17)280928
LBT08	231925	23 septembre	28 août	DDM	(01)8052107460074(10)231925(11)230901(17)280828
LBT08	231385	23 mai	28 avril	DDM	(01)8052107460074(10)231385(11)230501(17)280428
LBT08	222137	Janvier-23	27 décembre	DDM	(01)8052107460074(10)222137(11)230101(17)281227
LBT08	230988	avril-23	28 mars	DDM	(01)8052107460074(10)230988(11)230401(17)280328
LBT08	240284	24 février	Janvier-29	DDM	(01)8052107460074(10)240284(11)240201(17)280129
LBT08	240285	24 février	Janvier-29	DDM	(01)8052107460074(10)240285(11)240201(17)280129

Diametros Medical S.r.l.

Siège social : Via Fra' Domenico Buonvicini, Florence

Siège : Via di Terranuova 48/5, Montevarchi (AR)

info@diametrosmed.com

Code	Lot	Date de production	Date d'expiration	Certificat	Produit UDI
LBT08	241831	24 août	29 juillet	DDM	(01)8052107460074(10)241831(11)240801(17)280729
LBT10					
LBT10	201119	21 septembre	Août-26	DDM	(01)8052107460081(10)201119(11)210901(17)280826
LBT10	201688	21 septembre	Août-26	DDM	(01)8052107460081(10)201688(11)210901(17)280826
LBT10	210444	21 septembre	Août-26	DDM	(01)8052107460081(10)210444(11)210901(17)280826
LBT10	210453	21 septembre	Août-26	DDM	(01)8052107460081(10)210453(11)210901(17)280826
LBT10	221415	22 septembre	27 août	DDM	(01)8052107460081(10)221415(11)220901(17)280827
LBT10	221419	22 septembre	27 août	DDM	(01)8052107460081(10)221419(11)220901(17)280827
LBT10	221256	Août-22	27 juillet	DDM	(01)8052107460081(10)221256(11)220801(17)280727
LBT10	221282	Août-22	27 juillet	DDM	(01)8052107460081(10)221282(11)220801(17)280727
LBT10	221260	Août-22	27 juillet	DDM	(01)8052107460081(10)221260(11)220801(17)280727
LBT10	221281	Août-22	27 juillet	DDM	(01)8052107460081(10)221281(11)220801(17)280727
LBT10	231967	23 octobre	28 septembre	DDM	(01)8052107460081(10)231967(11)231001(17)280928
LBT10	232377	Janvier-24	28 décembre	DDM	(01)8052107460081(10)232377(11)240101(17)281228
LBT10	231934	23 octobre	28 septembre	DDM	(01)8052107460081(10)231934(11)231001(17)280928
LBT10	231427	Juin-23	28 mai	DDM	(01)8052107460081(10)231427(11)230601(17)280528
LBT10	231299	23 mai	28 avril	DDM	(01)8052107460081(10)231299(11)230501(17)280428
LBT10	240665	24 mars	29 février	DDM	(01)8052107460081(10)240665(11)240301(17)280229
LBT10	240666	24 mars	29 février	DDM	(01)8052107460081(10)240666(11)240301(17)280229
LBT10	240736	24 avril	29 mars	DDM	(01)8052107460081(10)240736(11)240401(17)280329
LBT10	241718	24 juillet	29 juin	DDM	(01)8052107460081(10)241718(11)240701(17)280629
LBT12					
LBT12	221446	22 septembre	27 août	DDM	(01)8052107460098(10)221446(11)220901(17)280827
LBT12	221445	22 septembre	27 août	DDM	(01)8052107460098(10)221445(11)220901(17)280827
LBT12	232378	Janvier-24	28 décembre	DDM	(01)8052107460098(10)232378(11)240101(17)281228
LBT12	232379	Janvier-24	28 décembre	DDM	(01)8052107460098(10)232379(11)240101(17)281228
LBT12	231935	23 octobre	28 septembre	DDM	(01)8052107460098(10)231935(11)231001(17)280928
LBT12	231926	23 septembre	28 août	DDM	(01)8052107460098(10)231926(11)230901(17)280828
LBT12	222363	23 mai	28 avril	DDM	(01)8052107460098(10)222363(11)230501(17)280428

Diametros Medical S.r.l.

Siège social : Via Fra' Domenico Buonvicini, Florence

Siège : Via di Terranuova 48/5, Montevarchi (AR)

info@diametrosmed.com

Code	Lot	Date de production	Date d'expiration	Certificat	Produit UDI
LBT12	221455	Janvier-23	27 décembre	DDM	(01)8052107460098(10)221455(11)230101(17)281227
LBT12	222139	Janvier-23	27 décembre	DDM	(01)8052107460098(10)222139(11)230101(17)281227
LBT12	222334	Janvier-23	27 décembre	DDM	(01)8052107460098(10)222334(11)230101(17)281227
LBT12	241744	24 juillet	29 juin	DDM	(01)8052107460098(10)241744(11)240701(17)280629
LBT14					
LBT14	221422	22 septembre	27 août	DDM	(01)8052107460104(10)221422(11)220901(17)280827
LBT14	222364	Juin-23	28 mai	DDM	(01)8052107460104(10)222364(11)230601(17)280528