

Urgent FIELD SAFETY NOTICE – Implants orthopédiques SHIVA - RAPPEL Non-conformité - flux de fabrication

Madame, Monsieur,

Nous avons constaté, sur certains lots de nos dispositifs médicaux (DM), une erreur dans le flux de fabrication : ces produits comportent un sous composant (rondelle pivot) qui a été fabriqué chez un fournisseur non autorisé.

De fait, ces DM ne sont pas couverts par notre marquage CE et nous organisons par ce courrier leur rappel. Aussi nous vous remercions de lire avec attention les recommandations détaillées ci-dessous.

Dispositifs Médicaux concernés : Condyle cimentée SHIVA

Référence commerciale	Désignation	Coté	Taille	Numéro de lot
030404L	Condyle cimenté SHIVA	G	T4	174374010A
030403R	Condyle cimenté SHIVA	D	T3	169318020A
030402R	Condyle cimenté SHIVA	D	T2	152784010A
030402L	Condyle cimenté SHIVA	G	T2	169318030A
030402L	Condyle cimenté SHIVA	G	T2	179510060A
030403L	Condyle cimenté SHIVA	G	T3	152784060A

Actions à mettre en œuvre

1. Vérifier les DM en votre possession. Seuls ceux listés ci-dessus sont concernés.
2. Informer les personnes à qui vous auriez pu vendre ou céder ces DM.
3. Si vous possédez des produits concernés, veuillez les renvoyer à DEDIENNE Santé.
4. Conserver un exemplaire de ce document dans le dossier médical des patients implantés.

Risque pour le patient : Si vous avez déjà implanté ce DM, 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.

Au regard de nos investigations, nous considérons le risque patient comme acceptable : les performances mécaniques ont déjà été démontrées ; l'analyse des fiches de données de sécurité des adjuvants de fabrication, ainsi que la validation des procédés de nettoyage et de stérilisation de DEDIENNE Santé permettent de sécuriser le risque patient d'un point de vue microbiologique et en termes de biocompatibilité.

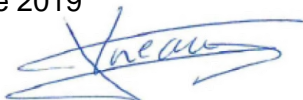
L'ANSM est prévenue de cette action.

Nous vous remercions par avance de votre collaboration et vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Mauguio, le 09 Octobre 2019

Emilie LOREAU

Directrice Qualité et Affaires Réglementaires



FSN_MV_2019-010_20191009

Page 1 / 2

ACCUSÉ DE RÉCEPTION
(À retourner dès que possible)

Dispositifs Médicaux concernés :

- Gamme : **SHIVA**

Référence commerciale	Désignation	Coté	Taille	Numéro de lot
030404L	Condyle cimenté SHIVA	G	T4	174374010A
030403R	Condyle cimenté SHIVA	D	T3	169318020A
030402R	Condyle cimenté SHIVA	D	T2	152784010A
030402L	Condyle cimenté SHIVA	G	T2	169318030A
030402L	Condyle cimenté SHIVA	G	T2	179510060A
030403L	Condyle cimenté SHIVA	G	T3	152784060A

Fabricant Légal :

DEDIENNE SANTE

Le Mas des cavaliers, 217 rue de Nungesser
34130 MAUGUIO (FRANCE)

Veillez compléter ce formulaire et le retourner par fax ou e-mail :

Par fax, au : +33(0) 4 66 28 06 92

Par e-mail, à l'adresse : accueil@dedienne-sante.com

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.

Établissement _____ Nom du contact _____

Adresse _____

Code Postal _____ Ville _____

Téléphone / Fax _____

E-mail _____

Date _____ Signature _____