

Fiche d'avertissement / Notice de sécurité

Désignation des dispositifs médicaux :

- Système de Sabre Fémoral

N° FSCA : FSCA1902

Type d'action : Rappel volontaire de dispositifs médicaux au fabricant

Cet avis contient 4 pages.

Date : 24/12/2019

Destinataires :

- Responsable matériovigilance pour diffusion aux chirurgiens orthopédistes, pharmaciens et surveillants de bloc opératoire.
- Distributeur du dispositif

Détails sur les dispositifs concernés :

Dispositifs concernés	Numéro de réf.	Description de la référence	Numéro de lot
	0048-01-11	Sabre Fémoral 110mm	Tous les lots
	0048-01-12	Sabre Fémoral 125mm	Tous les lots
	0048-01-14	Sabre Fémoral 141mm	Tous les lots
	0048-01-15	Sabre Fémoral 158mm	Tous les lots
	0048-01-17	Sabre Fémoral 175mm	Tous les lots
	0048-02-08	Vis Céphalique 86mm	Tous les lots
	0048-02-10	Vis Céphalique 100mm	Tous les lots
	0048-02-11	Vis Céphalique 113mm	Tous les lots
	0048-02-12	Vis Céphalique 127mm	Tous les lots

	0048-02-14	Vis Céphalique 140mm	Tous les lots
	0048-03-00	Vis de compression	Tous les lots
	0048-04-00	Bouchon pour Sabre Fémoral	Tous les lots

Fabricant : ASKORN MEDICAL
44C rue de Bray
35510 Cesson-Sévigné
France
<https://www.askorn.bzh/>

<p>Objet</p>	<p>ASKORN MEDICAL a décidé le rappel volontaire des produits listés en pages 1 et 2 de la présente fiche d'avertissement.</p> <p>Raison du rappel :</p> <p>Lors d'un audit de notre organisme notifié (GMED, numéro 0459), il a été relevé que l'évaluation biologique réalisée pour ces produits ne répond pas avec un niveau de preuve suffisant à l'ensemble des exigences listées dans la norme ISO 10993-1 : 2018. En conséquence, la biocompatibilité des dispositifs n'est pas considérée comme suffisamment démontrée.</p> <p>Ces produits, approuvés pour la mise sur le marché depuis 2014, n'ont fait l'objet d'aucune réclamation des établissements de soin utilisateurs concernant la sécurité biologique.</p>
<p>Dangers et risques potentiels</p>	<p>Compte tenu de ce qui précède, il existe un risque biologique résiduel associé à l'implantation du système.</p> <p>Aucun élément clinique ne nous permet de considérer un risque biologique particulier pour les patients ayant reçu un des dispositifs concernés. En conséquence, ASKORN MEDICAL ne recommande aucun suivi particulier autre que le suivi clinique habituel associé à ce type d'implant.</p>
<p>Action à mettre en œuvre</p>	<p>Nous vous invitons à prendre les mesures citées ci-après :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifier, localiser et isoler les dispositifs concernés dès réception de la présente fiche d'avertissement. 2. Renseigner le formulaire de retour de produits ci-après et nous le retourner complété et signé par email, fax ou courrier dans les 15 jours calendaires suivant sa date de réception. Nous vous contacterons pour organiser le retour de ces produits. 3. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement. 4. Veuillez signaler à ASKORN MEDICAL tout effet indésirable observé chez les patients concernés.

Personne à contacter	En cas de questions au sujet de cette notice, merci de contacter ASKORN MEDICAL en France au 02 23 35 53 35.
-----------------------------	--

Nous vous informons que les établissements de soin concernés par l'utilisation de ce produit ont reçu une notification particulière. Cette fiche d'avertissement a été transférée aux autorités nationales compétentes concernées, conformément au MEDDEV Vigilance Guidance 2.12/1.

Soyez assurés que nos priorités sont la sécurité des patients et des utilisateurs ainsi que la fiabilité et la performance de nos produits.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

Benoît LOTRIAN
Correspondant Matéiovigilance
contact@askorn.bzh

FORMULAIRE DE RETOUR
N° FSCA : FSCA1902

Cet accusé de réception doit être retourné signé sous un délai de 15 jours calendaires après réception de cette notice.

Merci de cocher les cases correspondantes :

- J'ai bien reçu et pris connaissance des instructions de rappel relatives au courrier référencé.
- J'ai vérifié l'état du stock et isolé les produits correspondants :
- Aucun dispositif présent en stock.
 - Nous avons identifié le(s) dispositif(s) concerné(s) en stock, dont le détail est listé dans le tableau suivant :

Référence	Numéro de lot	Quantité en stock

Je certifie que cette notice a été communiquée à toute personne et à toute organisation concernée.

Formulaire complété par :

Nom et fonction : _____

Etablissement : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse email : _____

Signature :

Date :

Merci de compléter et retourner ce document à l'attention de :

ASKORN MEDICAL

contact@askorn.bzh

Tél : +33 (0)2 23 35 53 35 – Fax : +33 (0)2 23 35 16 35

44c Rue de Bray, 35510 Cesson Sévigné, France