

Décines, le 03 février 2020

URGENT - AVIS DE SECURITE – RAPPEL DE LOT

**FANTÔME F.A.S.T.® MTP 30 / FANTÔME F.A.S.T.® MTP 35 /
FANTÔME F.A.S.T.® SYNTHÈSE 30 / FANTÔME F.A.S.T.® SYNTHÈSE 35**

Emetteur : Correspondant Matéiovigilance SERF

Destinataires : Correspondant Matéiovigilance de l'Etablissement, Service Pharmacie, Ingénieur Biomédical, Directeur d'Etablissement, Professionnels de santé des services concernés

Réf : Rappel LR-2020-01 (à rappeler dans toute correspondance)

Madame, Monsieur,

La société SERF a pris la décision de procéder au rappel volontaire des gabarits d'essai non implantables appelés PLAQUES FANTÔME F.A.S.T.®, dont les références et les numéros de lots correspondants figurent ci-dessous :

Désignation	Référence SERF	Code GS1	Numéro de lot
FANTÔME F.A.S.T.® MTP 30	PFEA40050013 A	3663165004503	Tout lot
FANTÔME F.A.S.T.® MTP 35	PFEA40050014 A	3663165004510	Tout lot
FANTÔME F.A.S.T.® SYNTHÈSE 30	PFEA40050015 A	3663165004527	Tout lot
FANTÔME F.A.S.T.® SYNTHÈSE 35	PFEA40050016 A	3663165004534	Tout lot

Ces gabarits d'essai distribués par la société SERF EXTREMITY peuvent être utilisés de manière optionnelle dans le cadre de l'implantation des plaques F.A.S.T.® en alliage de titane.

Contexte

Dans le cadre de la réalisation d'essais de surveillance de l'innocuité biologique des PLAQUES FANTÔME F.A.S.T.®, SERF a identifié une problématique de cytotoxicité. Cette problématique a été identifiée dans des configurations « worst-case » non représentatives des conditions réelles d'utilisation.

Rationnel de sécurité

Le risque de cytotoxicité est lié au contact des dispositifs avec les tissus lors de l'intervention. Compte tenu de la durée de ce contact limité, le risque est faible. Néanmoins et bien qu'aucune réclamation, blessure ou autres effets indésirables pour les patients n'ait été reporté, SERF a décidé de mener volontairement une action de sécurité en rappelant les dispositifs.

D'après nos informations de traçabilité, vous êtes identifiés comme client ayant dans votre inventaire le(s) dispositif(s) concerné(s).

Nous vous prions de vous conformer aux instructions suivantes afin d'assurer le retour IMMÉDIAT du (des) dispositif(s).

- 1- Veuillez contrôler votre inventaire pour déterminer si vous êtes en possession d'un ou plusieurs FANTÔME F.A.S.T.® concerné(s) par cette notification de rappel.
- 2- Si vous êtes en possession d'un ou plusieurs FANTÔME F.A.S.T.® concerné(s) par cette notification de rappel :
 - Veuillez retirer IMMÉDIATEMENT le(s) lot(s) de votre inventaire et les placer en quarantaine,
 - Veuillez faire circuler IMMÉDIATEMENT cette notification de rappel aux utilisateurs concernés ainsi qu'au personnel approprié de votre établissement.
- 3- Une fois l'audit de votre inventaire terminé, veuillez compléter le formulaire accusé de réception et le retourner dès que possible selon les modalités indiquées **MÊME SI VOUS NE POSSÉDEZ AUCUN STOCK CONCERNÉ PAR CE RAPPEL.**

Dès réception de ce formulaire, notre service client vous contactera dans les meilleurs délais afin de procéder à l'échange dans votre établissement.

Aucune prise en charge particulière des patients n'est à entreprendre dans le cadre de cette action corrective.

La réception du formulaire d'accusé de réception permet d'assurer que SERF a mené une communication efficace de cette notification de rappel à ses clients concernés.

Nous vous recommandons de conserver une copie de cette notification de rappel, ainsi qu'une copie signée de l'accusé de réception.

Les autorités compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de ce document.

Veuillez noter que l'autorité compétente de votre pays a été alertée de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action, ainsi que pour le retour de l'accusé de réception ci-joint.

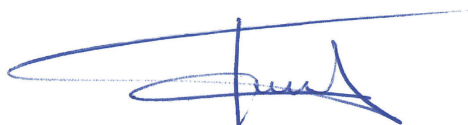
Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter M. Jean-Charles MONCENIS à l'adresse suivante : j.moncenis@serf.fr.

Vous remerciant par avance pour votre compréhension, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

J-L AURELLE

Directeur Général SERF

Correspondant matériovigilance SERF



**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION
DE NOTIFICATION DE RAPPEL**

Merci de renseigner et de nous retourner ce formulaire complété par fax au 04 72 02 19 18 ou par email dès que possible : m.dumont@serf.fr

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cette notification de rappel concernant les dispositifs médicaux **FANTÔME F.A.S.T.® MTP 30 / FANTÔME F.A.S.T.® MTP 35 / FANTÔME F.A.S.T.® SYNTHÈSE 30 / FANTÔME F.A.S.T.® SYNTHÈSE 35**.

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 dans le cas où je serai impacté.

ÉTABLISSEMENT / SOCIÉTÉ :

Nom & fonction du signataire :

Adresse :

N° téléphone :

Au sein de notre établissement, nous disposons du (des) dispositif(s) médical(aux) suivant(s) :

Désignation	Référence SERF	Code GS1	Numéro de lot	Nombre
FANTÔME F.A.S.T.® MTP 30	PFEA40050013 A	3663165004503	Tout lot	
FANTÔME F.A.S.T.® MTP 35	PFEA40050014 A	3663165004510	Tout lot	
FANTÔME F.A.S.T.® SYNTHÈSE 30	PFEA40050015 A	3663165004527	Tout lot	
FANTÔME F.A.S.T.® SYNTHÈSE 35	PFEA40050016 A	3663165004534	Tout lot	

Ce(s) dispositif(s) vous sera(ont) renvoyé(s).

Préciser le nombre et numéro de lot :

Ce(s) dispositif(s) ne vous sera(ont) pas renvoyé(s) pour les motifs suivants :

Dispositif(s) cassé(s) et jeté(s).

Préciser le nombre et numéro de lot :

Autre raison à préciser :

Date & visa :