

22 septembre 2020

À : Hôpitaux

Objet : **NOTIFICATION DE SECURITE URGENTE
CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL – RAPPEL**

Référence: FA 2020-01

Produit concerné : FIRST® Femur Cemented

Madame, Monsieur,

Symbios Orthopédie SA mène une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain (rappel) pour certains produits FIRST® Femur Cemented concernant sept (7) lots. Veuillez trouver ci-dessous la liste des numéros de lots concernés :

Dénomination du produit	Référence du produit	Numéro de lot
FIRST Femur Cemented F1/LEFT	5002 1031	1025491B+
FIRST Femur Cemented F1/RIGHT	5002 1021	1077661-
FIRST Femur Cemented F1/LEFT	5002 1031	1096641-
FIRST Femur Cemented F1/LEFT	5002 1031	1121291-
FIRST Femur Cemented F2/L	5002 1032	1122221-
FIRST Femur Cemented F1/RIGHT	5002 1021	P015493B-
FIRST Femur Cemented F1/LEFT	5002 1031	P015714A-



Photo 1: Produit FIRST® Femur Cemented

Symbios Orthopédie SA a été informée par l'intermédiaire de l'ANSM qui a transmis à Symbios une réclamation client concernant une éventuelle confusion liée aux lots indiqués ci-dessus. Les produits concernant les lots ci-dessus sont suspectés contenir un produit physique ne correspondant pas à l'étiquette de la boîte.

Les risques potentiels associés au problème sont les suivants:

Risques		
	Probabilité élevée	Gravité élevée
Conséquences immédiates sur la santé pouvant résulter de l'utilisation ou de l'exposition au problème du produit	Léger retard lors de la chirurgie (<30 min) après découverte du problème et remplacement du dispositif.	Chirurgie avortée en raison de l'absence d'un dispositif de remplacement pour terminer la chirurgie.
Conséquences à long terme sur la santé pouvant résulter de l'utilisation ou de l'exposition au problème du produit	Aucune.	Potentielle complication due à l'extension de l'anesthésie.

Par mesure de précaution, Symbios Orthopédie SA a décidé de rappeler les produits potentiellement concernés. L'historique de nos enregistrements indiquent que vous avez peut-être reçu un ou plusieurs de ces lots de dispositifs concernés. À ce jour, aucun effet indésirable sur la santé n'a été signalé.

Vos responsabilités:

1. Lisez cette notification et assurez-vous que le personnel concerné en prenne connaissance.
2. Localisez et mettez immédiatement en quarantaine les produits concernés dans votre inventaire.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** ci-après.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à regulatory@symbios.ch dès que possible et remettez l'original à votre contact local Symbios. **Ce formulaire doit être retourné même si vous n'avez pas de produits concernés dans votre établissement.**
 - b. Conservez une copie du formulaire d'accusé de réception dans vos archives en cas d'audit de conformité de votre documentation.

Une fois la copie numérisée du certificat d'accusé de réception reçue par Symbios Orthopédie SA, cette dernière organisera le retour du produit et son remplacement à ses frais.

Autre Information

Cette action de sécurité relative à un dispositif médical est signalée aux autorités compétentes concernées, à l'organisme notifié en charge du produit et à toutes les autorités réglementaires concernées, telle que la réglementation en matière de dispositifs médicaux l'exige.

Veuillez informer Symbios Orthopédie SA de tout événement indésirable associé à ce produit en particulier ou à tout autre produit Symbios par e-mail à l'adresse regulatory@symbios.ch ou par le biais de votre contact local Symbios.

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.

Merci de votre coopération. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel.

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



 Nicolas Guignet
 Regulatory Affairs & Quality Assurance Vice President

Annexe 1 Formulaire d'accusé de réception

REPONSE IMMEDIATE REQUISE – MESURE URGENTE NECESSAIRE

Produit concerné : FIRST® Femur Cemented

Référence de l'action : FA 2020-01

Veillez cocher la case adéquate :

- Oui**, nous avons actuellement un ou plusieurs produits concernés en stock dans notre établissement. Si oui, merci de remplir le tableau ci-dessous.
- Non**, nous n'avons pas de produit concerné en stock dans notre établissement.

Lots de produits impactés identifiés:

Dénomination du produit	Référence du produit	Numéro de lot	Quantité

Par ma signature, je reconnais avoir reçu, lu et compris le contenu de cette action corrective de sécurité sur le terrain. Toutes les activités requises sont terminées ou sont en cours de réalisation.

Nom: _____ Signature: _____

Titre: _____ Tel: _____ Date: __/__/____

Nom de l'établissement: _____

Ville: _____ Région : _____ CP : _____

Une fois la copie numérisée de ce formulaire d'accusé de réception envoyée à regulatory@symbios.ch, Symbios Orthopédie SA organisera le retour du (des) produit (s) et le remplacement à ses frais.

Remarque: Ce formulaire doit être retourné à Symbios Orthopédie SA avant que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous envoyiez une copie par e-mail à: regulatory@symbios.ch en plus d'en inclure une copie avec vos retours de produits.