

Décines-Charpieu, 12 février 2019

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

Dispositif Médical : **SAGITTA Évolution de Révision (SAGITTA EVL R)**

Références : RM10450500, RM10450501, RM10450502, RM10450503, RM10450504, RM10450505, RM10450506, RM10450507, RM10450508, RM10450509, RM10450510, RM10450511, RM10450512, RM10450513, RM10450520, RM10450521, RM10450522, RM10450523, RM10450524, RM10450525, RM10450526, RM10450527, RM10450528, RM10450529, RM10450530, RM10450531, RM10450532, RM10450533.

Fabricant Légal : **SERF**, 85 Avenue des Bruyères, 69150 Décine-Charpieu, France

Lots concernés : Tout lot

Cher Client,

À la suite d'un contrôle interne, la société **SERF** a identifié une erreur d'impression dans la notice d'instructions des Tiges Fémorales. Cette erreur d'impression ne concerne que la gamme **SAGITTA Évolution de Révision (SAGITTA EVL R)**.

Descriptif du dispositif concerné

Les tiges fémorales **SAGITTA Évolution de Révision (SAGITTA EVL R)** sont préconisées pour les indications selon les classifications osseuses de la SOFCOT stades I à IV, de PAPROSKY types I à VI et de l'AAOS types Ia à Ic. Cette prothèse peut être associée à deux clavettes de verrouillage distal dans le cas de fémorotomie, trochantérotomie, voie endofémorale, volets et fenêtres osseux.

Descriptif du problème

Dans la section « 1. Informations générales sur le dispositif » de la notice d'instruction des Tiges Fémorales **SERF**, le tableau récapitulatif de gamme précise que la tige fémorale **SAGITTA Évolution de Révision (SAGITTA EVL R)** est une tige « *Cimentée* » ce qui constitue l'erreur d'impression. Comme indiqué dans le même tableau, **cette tige est « Revêtue ». Elle ne doit pas être cimentée lors de son implantation.**

A noter que l'étiquetage du dispositif « sans ciment » est conforme.

Rationnel de sécurité

Le risque est d'implanter une prothèse orthopédique revêtue à l'aide de ciment, ce qui pourrait altérer le résultat de la pose de l'implant.

Cependant, l'état de surface d'une tige revêtue est visuellement différent de celui d'une tige polie, ce qui permet de facilement identifier chaque type de tige fémorale sans risque de les confondre.

De plus, la notice d'instructions indique bien en section « 12. Recommandations concernant l'intervention » que « *Les implants revêtus ne doivent pas être cimentés* ».

Néanmoins et bien qu'aucune réclamation, blessure ou autre effet indésirable pour les patients n'ait été reporté, SERF a décidé de mener une action de sécurité par la notification du présent avis de sécurité à ses clients.

Nous vous notifions de cet avis de sécurité car nos archives indiquent que vous avez reçu une tige fémorale **SAGITTA Évolution de Révision (SAGITTA EVL R)** :

Description du produit concerné	Référence	Lots concernés
SAGITTA Évolution de Révision (SAGITTA EVL R)	RM10450500, RM10450501, RM10450502, RM10450503, RM10450504, RM10450505, RM10450506, RM10450507, RM10450508, RM10450509, RM10450510, RM10450511, RM10450512, RM10450513, RM10450520, RM10450521, RM10450522, RM10450523, RM10450524, RM10450525, RM10450526, RM10450527, RM10450528, RM10450529, RM10450530, RM10450531, RM10450532, RM10450533.	Tout lot

Action à entreprendre pour les produits en stock

SERF vous prie de bien vouloir suivre les étapes suivantes :

1. Veuillez contrôler votre inventaire pour déterminer si vous êtes en possession d'une ou plusieurs tige(s) fémorale(s) SAGITTA Évolution de Révision (SAGITTA EVL R) concerné(es) par cet avis de sécurité.
2. Si vous êtes en possession d'une ou plusieurs tige(s) fémorale(s) SAGITTA Évolution de Révision (SAGITTA EVL R) concerné(es) par cet avis de sécurité, **veuillez communiquer sans délai le présent avis de sécurité aux utilisateurs concernés ainsi qu'au personnel approprié de votre établissement.**
3. Une fois l'audit de votre inventaire terminé, veuillez compléter l'accusé de réception ci-joint (même si vous n'avez pas de produit concerné en stock) et le retourner dès que possible.

Action à entreprendre pour les produits déjà implantés

Aucune action particulière n'est à entreprendre pour les patients déjà implantés.

Action préventive mise en place

Une nouvelle version de la notice précisant que la tige fémorale SAGITTA Évolution de Révision (SAGITTA EVL R) est une tige fémorale sans ciment est désormais disponible dans les conditionnements de ces dispositifs.

La réception du formulaire d'accusé de réception assure que SERF a mené une communication efficace de cet avis de sécurité à ses clients concernés.

Nous vous recommandons de conserver une copie de cet avis de sécurité 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 Jean-Charles MONCENIS à l'adresse suivante : j.moncenis@serf.fr.

Cordialement,



Jean-Charles MONCENIS
Responsable Affaires Réglementaires
SERF

Pièce jointe : Accusé de Réception (à retourner dès que possible)

ACCUSÉ DE RÉCEPTION
(à retourner dès que possible)

Dispositif Médical : **SAGITTA Évolution de Révision (SAGITTA EVL R)**

Références : RM10450500, RM10450501, RM10450502, RM10450503, RM10450504, RM10450505, RM10450506, RM10450507, RM10450508, RM10450509, RM10450510, RM10450511, RM10450512, RM10450513, RM10450520, RM10450521, RM10450522, RM10450523, RM10450524, RM10450525, RM10450526, RM10450527, RM10450528, RM10450529, RM10450530, RM10450531, RM10450532, RM10450533.

Fabricant Légal : **SERF**, 85 Avenue des Bruyères, 69150 Décine-Charpieu, France

Lots concernés : Tout lot

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

Par fax, au : **+33 (0)4 72 02 19 18**

ou par e-mail, à l'adresse : j.moncenis@serf.fr

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cet avis de sécurité concernant la gamme SAGITTA Évolution de Révision (SAGITTA EVL R).

Mon inventaire a été vérifié et les résultats sont les suivants (*veuillez cocher la case appropriée*) :

- OUI, l'inventaire de mon établissement comprend une ou plusieurs tige(s) SAGITTA Évolution de Révision (SAGITTA EVL R).
Nombre de tiges identifiées: _____
Je fais circuler l'avis de sécurité de sécurité dans les services utilisateurs du dispositif medical.
- NON, l'inventaire de mon établissement ne comprend pas de SAGITTA Évolution de Révision (SAGITTA EVL R).

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

.....
Telephone/Fax

.....
E-mail

.....
Date Signature