

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

Dispositifs Médicaux concernés :

Implants de la gamme SYMBOL CUP DM (incluant GYRACUP E et DS EVOLUTION) :

- Cupule sans ciment
- Cupule sans ciment de reprise

Fabricant Légal : **DEDIENNE SANTE**, Le Mas des cavaliers, 217 rue de Nungesser, 34130 MAUGUIO

Lots concernés :

Désignation	Référence	Taille	Numéro de lot
DS EVOLUTION CEMENTLESS	52.34.0904	50	132882380B
SYMBOL CUP DMR HA	3700502204117	50	095858230D
GYRACUP E CEMENTLESS	3700502203561	50	132882400B
SYMBOL CUP DM HA	3700502203561	50	132882380A

Identification: FSN No. MV_2019-012_FSN_20200121

Cher Client,

DEDIENNE Santé a rédigé ce document afin de vous fournir une information relative à l'implantation des cupules concernés.

Contexte :

Les cupules sans ciment sont composées d'un métal-back et de son préhenseur à usage unique. A la suite de tests réalisés sur un lot de préhenseurs, DEDIENNE Santé a identifié une problématique de non-respect des spécifications fonctionnelles de celui-ci. Les préhenseurs incriminés peuvent se désolidariser de la cupule, cet événement a été détecté par le biais d'une réclamation client.

Rationnel de sécurité :

Le risque principal consiste en une mauvaise impaction de la cupule dû à la désolidarisation lors de l'implantation. Cependant au vu des résultats des tests d'impaction, le risque est limité du fait que ce problème est détectable et que des instruments permettant l'impaction finale sont disponibles dans l'ancillaire associé. Néanmoins, DEDIENNE Santé a décidé de mener une action de sécurité par la notification du présent rappel à ses clients.

Action à entreprendre pour les produits en stock

1. Vérifier les implants en votre possession et pas encore utilisés. Seuls ceux listés ci-dessus sont concernés.
2. Informer les personnes à qui vous auriez pu vendre ou céder ces implants.
3. Si vous possédez des produits concernés, veuillez les renvoyer à DEDIENNE Santé.

Action à entreprendre pour les produits déjà utilisés

Aucune action particulière n'est à entreprendre pour les patients déjà opérés avec les implants concernés par cet avis de sécurité.

Nous vous recommandons de conserver une copie de cet avis de sécurité ainsi qu'une copie signée de l'accusé de réception.

Veillez noter que l'Autorité Compétente de votre pays a été alertée de cet avis de sécurité.

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

Emilie LOREAU
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires

Pièce jointe : Accusé de Réception

MV_2019-012_FSN_20200121

Page 1 / 1

ACCUSÉ DE RÉCEPTION (À retourner dès que possible)

Dispositifs Médicaux concernés :

Implants de la gamme SYMBOL CUP DM (incluant GYRACUP E et DS EVOLUTION) :

- Cupule sans ciment
- Cupule sans ciment de reprise

Fabricant Légal : **DEDIENNE SANTE**, Le Mas des cavaliers, 217 rue de Nungesser 34130 MAUGUIO

Lots concernés :

Désignation	Référence	Taille	Numéro de lot
DS EVOLUTION CEMENTLESS	52.34.0904	50	132882380B
SYMBOL CUP DMR HA	3700502204117	50	095858230D
GYRACUP E CEMENTLESS	3700502203561	50	132882400B
SYMBOL CUP DM HA	3700502203561	50	132882380A

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