

Décines, le 10 septembre 2020

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

Dispositifs Médicaux concernés :

Instrument chirurgical réutilisable gamme EXTREMITES : élévateur MTP

Fabricant Légal : **SERF**, 85 rue des bruyères, 69150 Décines Charpieu

Lots concernés : Tout lot

Identification : FSN No. 2020-03

Cher Client,

SERF a rédigé ce document afin de vous fournir une mise à jour d'information importante de sécurité relative à un instrument chirurgical de la gamme EXTREMITES, l'élévateur MTP.



Figure 1 : élévateur MTP, référence 3663165004480

Contexte :

Dans le cadre de la réalisation d'essais de surveillance de l'innocuité biologique des ancillaires après de nombreuses utilisations, SERF a identifié une problématique de cytotoxicité de l'élévateur MTP réutilisé réf. 3663165004480. Cette problématique a été identifiée dans une configuration Worst-Case de test. En effet, l'instrument testé présentait des rainures et stries importantes, localisées sur l'extrémité testée, directement liées à la répétition des utilisations dans la zone réduite de l'analyse. L'expertise du dispositif a montré que ces rainures, profondes et discontinues, ont supprimé la couche passivée et expliquent les résultats non-conformes. Par ailleurs, des essais complémentaires - réalisés sur un autre instrument réutilisé conforme aux critères de conformité visuelle objet de cet avis et décrits ci-après - ont donné des résultats satisfaisants et éliminé la problématique de cytotoxicité.

Rationnel de sécurité :

Le risque de cytotoxicité est lié au contact des dispositifs avec les tissus lors de l'intervention. Cependant, compte tenu de la durée de ce contact, le risque est limité. 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.

Action à entreprendre pour les produits sur le marché

D'après nos informations de traçabilité, vous êtes identifiés comme client ayant dans votre inventaire le dispositif concerné. Nous vous prions de vous conformer aux instructions suivantes afin d'assurer le retour IMMÉDIAT du (des) dispositif(s).

1. Vérifier la conformité de (des) l'élévateur(s) MTP en votre possession par rapport au critère d'acceptation suivant :



Légende	
	Conforme
	Non conforme

2. Si vous êtes en possession d'un élévateur non conforme, merci de vous rapprocher de notre service client pour que l'élévateur puisse être échangé avec un élévateur conforme :
Contact : Marie-Laure DUMONT, responsable administratif
m.dumont@serf.fr / +33 (0)4 72 05 60 26

Action à entreprendre pour les produits déjà utilisés

Aucune action particulière n'est à entreprendre pour les patients opérés avec les instruments concernés par cette FSN.

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, responsable affaires réglementaires, à l'adresse suivante : j.moncenis@serf.fr

Cordialement,

J-L AURELLE
Directeur Général SERF
Correspondant matériovigilance SERF

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

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION
(À retourner dès que possible)**

Dispositifs Médicaux concernés :

Instrument chirurgical réutilisable gamme EXTREMITES : élévateur MTP réf. 3663165004480

Fabricant Légal : **SERF**, 85 rue des bruyères, 69150 Décines Charpieu

Lots concernés : Tout lot

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

Par e-mail, à l'adresse : m.dumont@serf.fr

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 à l'ensemble des utilisateurs concernés ;

Veillez compléter les coordonnées de contact ci-dessous.

Établissement _____ Nom du contact _____

Adresse _____

Code Postal _____ Ville _____

Téléphone / Fax _____

E-mail _____

Date _____ Signature _____