

Boissy l'Aillerie, 19 de octubre de 2023

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD : RETIRADA DE LOTE**

Fat Washer 800

Lote: N010306

**Retirada de lote de : Fat Washer 800, Groupe Sebbin, lote N010306**

A la atención de	Responsables de calidad Farmacéuticos de Centros médicos y hospitales Cirujanos que utilizan productos de Groupe Sebbin
Tipo de dispositivo medico	Sistema cerrado de extracción y tratamiento rápido de tejidos adiposos autólogos para su reinyección en el mismo paciente
Nombre comercial	Fat Washer 800
Objetivo clínico principal	El Fat Washer 800 es un dispositivo que permite realizar una operación de lipofilling transfiriendo tejido adiposo de una zona rica en tejido adiposo a otra zona del cuerpo del mismo sujeto.  Indicaciones: El Fat Washer 800 está indicado para pacientes en tratamiento de lipofilling (lipoaspiración de células adiposas de una zona e inyección de estas células tratadas en otra zona del mismo paciente). Se emplea durante la cirugía estética y la cirugía reparadora para el lipomoldeado y para favorecer los procesos de cicatrización, así como por laboratorios de investigación que realizan cultivos de células madre.
Referencia	Referencia LS 08 001
Lote afectado	N010306
Software / dispositivos asociados	NA
Descripción del problema del producto	Tras la recepción de reclamaciones de clientes, se han llevado a cabo investigaciones sobre los productos del almacén. Parece que algunos dispositivos pueden resultar defectuosos y presentar fugas durante la utilización.
Motivo de esta retirada	Los riesgos identificados que explican esta retirada y esta información son:  - Disponer de un dispositivo defectuoso y no poder realizar el procedimiento cuando el paciente ya está anestesiado. - Utilizar un dispositivo defectuoso, perder la esterilidad del sistema de cierre y exponer el tejido adiposo al ambiente del quirófano.
Probabilidad del defecto	Sobre 10 dispositivos de este lote sacados del almacén para la investigación, 2 presentan una fuga.

Riesgo potencial para el paciente/usuarios	<p>Si el centro sanitario, el hospital y el cirujano no disponen de otro sistema para realizar la intervención, la cirugía podría cancelarse cuando el paciente ya está anestesiado.</p> <p>En casos extremadamente raros, el paciente podría sufrir una infección debido a la exposición del tejido adiposo al ambiente del quirófano.</p>
Medidas que debe adoptar el distribuidor	<p>1-Identificar los dispositivos médicos con su número de lote. Detener cualquier entrega de Fat Washer 800 lote N010306 a pesar de los pedidos recibidos. <i>Rellenar y enviar el formulario de respuesta del distribuidor</i></p> <p>2-Poner en cuarentena los dispositivos Fat Washer 800 lote N010306.</p> <p>3-Identificar los centros sanitarios/cirujanos que recibieron dispositivos de este lote.</p> <p>4-Informar a los usuarios y enviarles esta notificación lo antes posible y como fecha límite el 27 de octubre. <i>Devolver el formulario de respuesta del cliente rellenado</i></p> <p>5-Organizar la devolución del lote N010306 de Fat Washer 800 desde la farmacia del cliente, centros médicos. Organizar con el fabricante la devolución de los dispositivos Fat Washer 800 lote N010306 al almacén de Groupe Sebbin.</p>
Acciones que debe emprender el usuario	<p>Identificar los dispositivos médicos con su número de lote: Fat Washer 800 lote N010306 Poner en cuarentena el dispositivo Organizar con los distribuidores la devolución del dispositivo <i>Devolver el formulario de respuesta del cliente rellenado al distribuidor</i></p> <p>Identificar a los pacientes para los que se utilizaron los dispositivos Fat Washer 800 lote N010306. Ponerse en contacto con el paciente si no se ha realizado ningún seguimiento, para asegurarse de que el postoperatorio transcurre correctamente.</p>
Fecha límite	<p>Las acciones deben realizarse en cuanto se reciba este documento La información al usuario no debe darse más tarde que el día 27 de octubre de 2023.</p>
Información del fabricante	<p>Groupe Sebbin 39 Parc d'Activité des Quatre Vents, 95651 Cergy Pontoise, Francia Tel : +33 1 34 42 13 28,Correo electrónico: <a href="mailto:vigilance@sebbin.com">vigilance@sebbin.com</a></p>
Información a las Autoridades Competentes	<p>La primera información se transmite a la Autoridad Nacional Francesa (ANSM), Autoridad Competente del fabricante y de su Organismo Notificado mdc.</p>

**FSN Ref:** FSN 2023-10-001 ES rev1

**FSCA Ref:** RA-EX-23-10-001

	Una vez recibidos los acuses de recibo, FSCA y FSN se transmiten a cada autoridad competente del país donde se enviaron dispositivos del lote afectado.
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Rogamos disculpen las molestias y trastornos que esta situación pueda causar a su organización y a sus actividades.

Queremos agradecerle su implicación y el trabajo necesario para gestionar esta retirada.

Dra. Ketty KICHENIN  
Director de Calidad y Asuntos Reglamentarios

## Formulario de respuesta del distribuidor/importador

1. Información sobre el Aviso de Seguridad de Campo (FSN)	
FSN Número de notificación	FSN 2023-10-001
FSN Fecha de notificación*	19 de octubre de 2023
Nombre del producto/dispositivo*	Fat Washer 800
Referencia del producto	LS 08 001
Número de lote/serie (s)	N010306

2. Distribuidor/Importador	
Nombre de la empresa	
Número de cuenta	
Dirección*	
Dirección de envío si es diferente a la anterior	
Nombre de contacto	
Función	
Número de teléfono	
Correo electrónico	

3. Devolver acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	vigilance@sebbin.com
Número de teléfono:	+33 1 34 42 13 28
Dirección postal	17 rue des Oziers 95310 Saint Ouen l'Aumone Francia
Portal web	www.sebbin.com
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del Distribuidor/Importador*.	27 de octubre de 2023

4. Distribuidores/Importadores (Marque todo lo que corresponda)		
<input type="checkbox"/>	*Confirmo la recepción, la lectura y la comprensión del Aviso de seguridad en el campo.	Distribuidor/Importador a completar o introducir N/A
<input type="checkbox"/>	He comprobado mis existencias y he puesto en cuarentena el inventario	El distribuidor/importador debe introducir la cantidad y la fecha
<input type="checkbox"/>	He identificado a los clientes que recibieron o pueden haber recibido este dispositivo	

<input type="checkbox"/>	He adjuntado la lista de clientes	
<input type="checkbox"/>	He informado a los clientes identificados de esta FSN	Fecha de la comunicación:
<input type="checkbox"/>	He recibido confirmación de respuesta de todos los clientes identificados	
<input type="checkbox"/>	He devuelto los dispositivos afectados - introduzca el número de dispositivos devueltos y la fecha de finalización.	Añadir cantidad, lote/número de serie/fecha de devolución (la misma información solicitada en el formulario de respuesta del cliente).
<input type="checkbox"/>	Ni yo ni ninguno de mis clientes tenemos dispositivos afectados en nuestro inventario.	
Nombre		Nombre en mayúscula
Firma*		Distribuidor/Importador firme aquí
Fecha *		

Los campos obligatorios están marcados con \*.

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en la FSN y confirme que ha recibido la FSN.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctoras.

## Formulario de respuesta del cliente

1. Información sobre el Aviso de Seguridad de Campo (FSN)	
Número de notificación FSN	FSN 2023-10-001
Fecha de notificación FSN *	19 de octubre de 2023
Nombre del producto/dispositivo*.	Fat Washer 800
Referencia del producto	LS 08 001
Número de lote/serie (s)	N010306

2. Detalles del cliente	
Número de cliente	
Nombre del centro médico	
Dirección postal	
Departamento/Unidad	
Dirección de recogida si es diferente de la anterior	
Nombre del contacto	
Función	
Número de teléfono	
Correo electrónico	

3. Actuación del cliente en nombre del centro médico			
<input type="checkbox"/>	Confirmando haber recibido el Aviso de Seguridad en el Campo y haber leído y comprendido su contenido.	El cliente debe rellenar o introducir N/A	
<input type="checkbox"/>	Realicé todas las acciones solicitadas por el FSN.	El cliente debe rellenar o introducir N/A	
<input type="checkbox"/>	La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de todos los usuarios pertinentes y se han ejecutado.	El cliente debe rellenar o introducir N/A	
<input type="checkbox"/>	He devuelto los dispositivos afectados – introduzca el número de dispositivos devueltos y la fecha de finalización.	Cant:	Lote/Número de serie: Fecha de devolución (DD/MM/AA):
		N/A	Observaciones:
<input type="checkbox"/>	Los dispositivos afectados todavía no están listos para su devolución. Indicar fecha de disponibilidad.	El cliente debe rellenar o introducir N/A	

<input type="checkbox"/>	Otra acción (Definir):	
<input type="checkbox"/>	No tengo ningún dispositivo afectado.	El cliente debe rellenar o introducir N/A
<input type="checkbox"/>	Tengo una pregunta. Contactadme por favor	El cliente debe introducir los datos de contacto si son diferentes de los anteriores y una breve descripción de la consulta
NOMBRE Y APELLIDOS		NOMBRE Y APELLIDOS EN MAYÚSCULA
Firma*		
Fecha		

<b>4. Devolver acuse de recibo al remitente</b>	
Correo electrónico	vigilance@sebbin.com
Teléfono	+33 1 34 42 13 28
Dirección postal	17 rue des Oziers 95310 Saint Ouen l'Aumone Francia
Portal web	www.sebbin.com
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente*.	3 de noviembre de 2023

Los campos obligatorios están marcados con \*.

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en la FSN y confirme que ha recibido la FSN.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctoras.