

Avis Urgent de Sécurité sur le Terrain (FSN)
« Gel hydrophile stérile pour l'endoprothèse des tissus mous humains Los Deline® »

Le fabricant BIOTRH s.r.o. a décidé de retirer volontairement tout approvisionnement restant du dispositif médical Los Deline 100g sur les marchés européens.

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif*
	Gel hydrophile stérile pour l'endoprothèse des tissus mous humains Los Deline® est un produit de comblement des tissus mous injectable destiné à être utilisé pour la correction des défauts dans les tissus mous.
1.	2. Nom(s) commercial(aux)
	Gel hydrophile stérile pour endoprothèses des tissus mous humains Los Deline®
1.	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
	Gel hydrophile stérile pour l'endoprothèse des tissus mous humains Los Deline® est destiné à être utilisé pour la correction des défauts des tissus mous. Il est actuellement indiqué pour l'endoprothèse des tissus mous des seins, des fesses et du tronc. Il permet d'améliorer ou de restaurer le volume des tissus mous en élargissant le tissu grâce à l'effet d'occupation de l'espace du matériau de remplissage.
1.	5. Dispositif Modèle/catalogue/numéro(s) de référence*
	Los Deline® 100g en récipients
1.	6. Version du logiciel
	N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot concernés
	B012021, B032021, B042021, B052021, B062021, B082021, B102021, B112021, B122021, B132021, B142021, B152021, B162021, B182021, B192021, B202021, B212021, B222021, B232021, B242021, B252021, B262021, B282021, B292021, B352021, B372021, B412021, B422021, B492021, B502021, B522021, B532021, B552021, B012022, B022022, B052022, B132022, B142022, B152022, B172022, B312022, B522022, B592022, B602022, B622022, B732022, B822022
1.	8. Dispositifs associés
	N/A

2 Motif de l'Action Corrective de Sécurité sur le Terrain	
2.	1. Description du problème lié au produit*
	Suspension et annulation des certificats CE par l'Organisme notifié
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA*
	Aucun risque immédiat pour la santé des patients porteurs du dispositif concerné n'a été identifié.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème

	Ceci est considéré comme une mesure de précaution.
2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs À ce stade, aucun risque immédiat pour la santé des patients possédant le dispositif concerné n'a été identifié.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème. N/A
2.	6. Contexte du problème <p>Sur la base d'un appel à des mesures correctives envoyé le 20.06.2023 par l'Institut d'État pour le contrôle des médicaments (SUKL), la société BIOTRH s.r.o. a décidé de retirer volontairement tout approvisionnement restant du dispositif médical Los Deline 100g sur les marchés européens.</p> <p>L'appel a été lancé car, selon le SUKL, le dispositif médical Los Deline présente un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou pour d'autres aspects de la protection à la santé publique. Aucune preuve scientifique étayée des risques spécifiques du produit n'a été fournie par SUKL à BIOTRH s.r.o.. Il s'agit d'une mesure de précaution menée à la demande du SUKL. La recommandation du SUKL et cette action ne sont pas basées sur de nouvelles preuves scientifiques concernant notre produit. Les articles restants (dispositif médical Los Deline 100g bag) seront rappelés. Le fabricant n'a pas vendu le produit sur le marché européen depuis la date de suspension des certificats (23.03.2023), conformément aux exigences de l'Organisme notifié. Notre produit est marqué CE depuis 2018. Dès l'obtention du certificat, le fabricant a rapidement corrigé toutes les non-conformités découvertes par l'Organisme notifié lors d'audits réguliers.</p> <p>Le profil de sécurité du produit BIOTRH s.r.o. est étayé par des données précliniques, cliniques et post-commercialisation. Le fabricant continuera à mener des études qui pourraient confirmer la sécurité du produit.</p> <p>Le 23.03.2023, le fabricant a été informé par l'Organisme notifié, SZUTEST Uygunluk Değerlendirme A.Ş., NB 2195, de la suspension du certificat CE en raison des résultats insatisfaisants d'un test de réactivité intracutanée (sur des échantillons prélevés lors de l'audit inopiné). Le lot B132022 a été retiré du marché de la République de Turquie où il était distribué, conformément aux exigences de l'Organisme notifié (FSCA-23-001-TR). Le fabricant a également demandé un test de réactivité intracutanée sur les échantillons de rétention du lot affecté (B132022). La société Biotrh s.r.o. dispose déjà de résultats de tests sur les échantillons de rétention du lot concerné, où l'absence de potentiel d'irritation cutanée a été indiquée conformément aux exigences du test de réactivité intracutanée ISO 10993-23.</p> <p>Après que l'Organisme notifié a reçu les résultats du test de réactivité intracutanée (intradermique) sur les échantillons scellés par l'Organisme notifié lors de l'audit d'annonce précédent, l'Organisme notifié a envoyé au fabricant un courriel daté du 02.05.2023 avec la décision concernant le retrait des certificats de BIOTRH. Les raisons résumées comme étant « l'évolution de la science et des alternatives de traitement » et « l'état de l'art est un concept évolutif ». Le fabricant considère que les motifs invoqués pour le retrait des certificats sont exagérés et fantaisistes et ne sont pas fondés sur des preuves objectives et scientifiques. Étant donné que la suspension et la résiliation des certificats, à notre avis, ne sont pas prouvées, le fabricant a déposé un recours contre cette décision et défendra son cas.</p>
2.	7. Autres informations relatives à la FSCA N/A

3. Type d'action pour atténuer le risque*
--

3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur*	<input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Quarantaine du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations relatives à la prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Par mesure de précaution, nous vous demandons de conserver immédiatement le reste du « Gel hydrophile stérile pour l'endoprothèse des tissus mous humains Los Deline® » (numéros de lot B012021, B032021, B042021, B052021, B062021, B082021, B102021, B112021, B122021, B132021, B142021, B152021, B162021, B182021, B192021, B202021, B212021, B222021, B232021, B242021, B252021, B262021, B282021, B292021, B352021, B372021, B412021, B422021, B492021, B502021, B522021, B532021, B552021, B012022, B022022, B052022, B132022, B142022, B152022, B172022, B312022, B522022, B592022, B602022, B622022, B732022, B822022) dont vous disposez dans votre établissement, et nous vous contacterons rapidement pour organiser le retour de ces produits.
3.	2. Quand l'action doit-elle être achevée ?	Immédiatement
3.	3. Considérations particulières pour :	Les dispositifs implantables Le suivi des patients ou l'évaluation des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Non Nous recommandons un contrôle de routine par un prestataire de soins de santé. Aucun risque immédiat pour la santé du patient possédant le dispositif concerné n'a été identifié. Veuillez informer vos clients de suivre les patients selon le protocole postopératoire habituel, de continuer à surveiller les événements indésirables et, s'ils surviennent, de les prendre en charge selon les normes de soins habituelles.
3.	4. La réponse du client est-elle nécessaire ? *	Oui
	(Si oui, joindre le formulaire indiquant la date limite de retour)	(date limite de retour le 21.08.2023)
3.	5. Mesures prises par le fabricant	<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du Mode d'Emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Aucune action concernant les dispositifs déjà implantés
3	6. Quand l'action doit-elle être achevée ?	Immédiatement
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Non



4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN* Nouveau
4.	2. Informations sur le fabricant
	a. Nom de la société Biotrh s.r.o.
	b. Adresse Lyčkovo náměstí 508/7186 00 Prague 8, République tchèque
	c. Adresse du site web www.losdeline.com
4.	3. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *
4.	4. Nom/Signature Lukáš Šlechta

Transmission de cet Avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important*.</p>