

14 mai 2018

À : Praticiens

Objet : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL – ÉTIQUETTE DE DOSSIER PATIENT INCORRECTE

Produit concerné : Implants Tapered Screw-Vent avec col usiné 0,5 mm, surface MTX et micro-rainures

Zimmer Biomet rappelle actuellement un seul lot d'implants Tapered Screw-Vent dont l'emballage a malencontreusement été mal étiqueté, la mention TSVB10 lot 63773888 figurant sur les étiquettes de dossiers patients étant erronée. Afin de garantir la bonne traçabilité du lot, nous rappelons les produits concernés, portant la référence suivante : pièce numéro TSVM4B10, lot numéro 63781164. Ils seront remplacés par des produits comportant les bonnes étiquettes de dossiers patients.

Image 1 : étiquette incorrecte



Tableau 1 : numéros de pièce et de lot corrects

Référence correcte	Numéro de lot correct
TSVM4B10	63781164

Dans la mesure où les étiquettes des emballages extérieur et intérieur étaient toutes correctes (en dehors des étiquettes de dossiers patients), les inquiétudes en matière de sécurité et de risque sont minimales. Il est peu probable qu'un patient ait reçu un mauvais implant, car le produit aura été sélectionné en fonction de l'étiquette figurant sur l'emballage extérieur (qui est correcte).

La pose de l'implant peut toutefois être retardée si l'incohérence sur l'étiquette de dossier patient est repérée avant ou au moment de l'intervention.

Le risque principal réside dans le fait qu'en cas d'événement indésirable en lien avec l'un des implants concernés, le mauvais numéro de lot serait signalé, ce qui produirait une confusion lors du diagnostic, du signalement et du suivi en découlant.

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu un ou plusieurs des produits concernés. Ces derniers ont été distribués entre le 5 octobre 2017 et le 7 mars 2018.

Responsabilités du praticien :

1. Lisez attentivement la présente notification pour prendre connaissance de son contenu.
2. Aucune instruction quant au suivi des patients n'est associée à ce rappel, au-delà de votre calendrier de suivi normal.
3. Examinez votre inventaire : remplissez l'Annexe 1 – Accusé de réception et adressez ce document à Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.
4. Pour chaque retour, adressez un exemplaire de l'Annexe 1 – Accusé de réception à Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.
5. Le service Clientèle vous contactera pour planifier la récupération des produits et vous donnera un numéro RMA (Return Merchandise Authorization).
6. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de rappel de produit en cas d'audit de conformité de la documentation de votre établissement.
7. Si l'implant a déjà été posé, veuillez mettre à jour le dossier du patient avec les bons numéros de lot et de pièce (voir Tableau 1).
8. Après avoir lu le présent avis, si vous avez d'autres questions ou préoccupations, veuillez appeler le service Clientèle EMEA. Vous pouvez aussi transmettre vos questions par courrier électronique à Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.

Autres informations

Ce rappel de dispositif médical a été signalé au Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (U.S. Food and Drug Administration) et sera signalé aux autres autorités, organismes notifiés et autorités réglementaires compétents, le cas échéant.

Le soussigné confirme que cet avis a été délivré aux agences réglementaires concernées.

Merci de tenir Zimmer Biomet informé de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit de Zimmer Biomet par courrier électronique à l'adresse 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com.

Merci de votre compréhension. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par le rappel de ce produit.

Avec nos sincères salutations,



Chris McKee, Associate Director Quality and Compliance

ANNEXE 1
Accusé de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION RAPIDE NÉCESSAIRE

Produit concerné : Implants Tapered Screw-Vent TSVM4B10

Référence de l'action sur le terrain : ZFA 2018-00136

Disposez-vous du produit concerné dans votre établissement ?

Oui, nous disposons actuellement d'un ou de plusieurs articles concernés dans notre établissement.

Non, nous ne disposons actuellement d'aucun article concerné dans notre établissement.

En signant ci-dessous, je reconnais que les actions nécessaires ont été entreprises conformément au présent avis de rappel.

Nom en majuscules : _____ **Signature :** _____

Titre : _____ **Téléphone :** () _____ - _____ **Date :** ___/___/___

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ **Département :** _____ **Code postal :** _____

Remarque : ce formulaire doit être renvoyé à Zimmer Biomet avant que cette action ne soit terminée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous en envoyiez un exemplaire par courrier électronique à l'adresse Vigilance.EU@zimmerbiomet.com ou par télécopie au +34 93 193 42 79.