

ANSM
À l'attention du Directeur de l'ANSM
M. Dominique MARTIN
143/147 Bd Anatole France

Margencel, le 26/03/2019

N/REF: Lettre recommandée + AR 19L008

Objet: Information de sécurité de produit sur le marché t'AM Kit

Monsieur le Directeur,

La société Thiebaud a pris la décision de faire circuler une fiche d'avertissement de produits sur le marché concernant des sets de biopsie et cimentoplastie de l'os du rachis et du bassin, t'AM Kit de diamètre de 2.50 mm pour une dimension de 100 mm, sur le lot 019.010.

Cette fiche d'avertissement fait suite à une réclamation client soulevant un problème d'incohérence entre l'étiquetage de l'emballage primaire du produit (trocart et/ ou biopsie) et le produit contenu.

À ce jour, 170 unités de t'AM Kit de cette référence ont été livrés, exclusivement sur le territoire français et principalement au Centre Hospitalier de Nice (06). Nous précisons, à toutes fins utiles, que depuis sa mise en service et jusqu'à ce jour, ce dispositif médical n'a fait l'objet d'aucune réclamation client.

Vous trouverez ci-joint le projet de lettre que nous vous proposons d'adresser à tous les opérateurs détenant les produits concernés.

Nous restons à votre entière disposition pour tout élément d'information complémentaire et vous prions de recevoir, Monsieur le Directeur, l'expression de notre profonde considération.

Docteur Jean-Charles PERSAT
Représentant légal



Centre de gestion

2 impasse des primbois - F - 74200 Margencel
Adresse postale : BP 160 - F - 74204 Thonon-les-Bains Cedex
Tél. +33 (0)4 50 72 70 80 Fax +33 (0)4 50 72 54 44
Email : welcome@thiebaud.fr

www.thiebaud.fr

S.A.S. au capital de 40 000 € - R.C.S. Paris 309 182 640 - APE 3250 A - FR 79 309 182 640

Report Form / Formulaire
Manufacturer's Incident Report / Rapport fabricant relatif à un incident
Medical Devices Vigilance System / Matériovigilance - réactovigilance

(MEDDEV 2.12/rev8)

1 Administrative information / Informations administratives	
Recipient (Name of National Competent Authority) / Destinataire (Nom de l'autorité compétente) ANSM Address of National Competent Authority / Adresse de l'autorité compétente 143/147, bd Anatole France F-93285 Saint-Denis CEDEX	Stamp box for the Competent Authority / Cachet de l'autorité compétente
Date of this report / Date de ce rapport 25/03/19	
Reference number assigned by the manufacturer / Référence dossier donnée par le fabricant MV 19/73	
Reference number assigned by NCA to whom sent (if known) / Référence dossier donnée par l'autorité compétente	
Type of report / Type de rapport <input type="checkbox"/> Initial report / Rapport initial <input type="checkbox"/> Follow-up report / Rapport de suivi <input checked="" type="checkbox"/> Combined Initial and final report / Rapport combiné initial et final <input type="checkbox"/> Final report / Rapport final	
Does the incident represent a serious public health threat ? / Est-ce que cet incident présente une menace importante pour la santé publique ? <input type="checkbox"/> Yes / Oui <input checked="" type="checkbox"/> No / Non	
Classification of incident / Classification de l'incident <input type="checkbox"/> death or unanticipated serious deterioration in state of health, serious public health threat / Incident grave ayant entraîné la mort ou la dégradation grave de l'état de santé, menace importante pour la santé publique <input checked="" type="checkbox"/> All other reportable incidents / Autre type d'incident donnant lieu à signalement	
Identify to what other NCA's this report was also sent / Liste des autres autorités compétentes destinataires de ce rapport NA	
2 Information on submitter of the report / Informations concernant la société qui établit le rapport	
Status of submitter / Statut	

- Manufacturer / Fabricant
 Authorised Representative within EEA and Switzerland / Mandataire dans l'EEE et la Suisse
 Others: (identify the role) / Autre (préciser)

3 Manufacturer information / Informations relatives au fabricant

Name / Nom du fabricant
Thiebaud SAS

Contact Name / Nom de la personne à contacter
DELNEVO Stéphanie

Address / Adresse
2 impasse des Primbois

Post code / Code postal
74200

City / Ville
Margencel

Phone / Numéro de téléphone
04.50.72.17.25

Fax
04.50.72.54.44

E-mail
quality@thiebaud.fr

Country / Pays
FRANCE

4 Authorised Representative information / Informations relatives au mandataire européen

Name / Nom du mandataire européen

Contact Name / Nom de la personne à contacter

Address / Adresse

Post code / Code postal

City / Ville

Phone / Numéro de téléphone

Fax

E-mail

Country / Pays

5 Submitter's information (if different from section 3 or 4) / Informations relatives à la société qui établit le rapport (si différent des points 3 ou 4)

Name / Nom de la société qui établit le rapport

Contact Name / Nom de la personne à contacter

Address / Adresse

Post code / Code postal

City / Ville

Phone / Numéro de téléphone

Fax

E-mail

Country / Pays

6 Medical device information / Informations relatives au dispositif médical

- Class / Classe AIMD Active implants / Dispositifs médicaux Implantables actifs
- MDD Class III / Classe III IVD Annex II List A / DIV Annexe II Liste A
- MDD Class IIb / Classe IIb IVD Annex II List B / DIV Annexe II Liste B
- MDD Class IIa / Classe IIa IVD Devices for self-testing / DIV Autotest
- MDD Class I / Classe I IVD General / DIV Général

Nomenclature system (preferable GMDN) / Nomenclature (de preference GMDN)
14154

Nomenclature code / Code dans la nomenclature

Nomenclature text / Libellé dans la nomenclature
Set de biopsie et cimentoplastie de l'os du rachis et du bassin

Commercial name/ brand name / make / Libellé commercial
t'AM Kit

Model and/or catalogue number / Modèle ou reference catalogue
TCAK2510

Serial number(s) and/or lot/batch number(s) (if applicable) / Numéro de série et/ou numéro de lot (si applicable)
019.010

Software version number (if applicable) / Numéro de la version logiciel (si applicable)

Device Mfr Date/ Expiry date / Date de fabrication / Date d'expiration
2019.01/2023.12

Implant date / Explant date (For implants only) / Date d'implantation/ Date d'explantation (pour les implants uniquement)

Duration of Implantation (For implant only. To be filled if the exact implant and explant dates are unknown) / Durée d'implantation (Pour les implants uniquement. Doit être complété si les dates exactes d'implantation et d'explantation sont inconnues)

Accessories / associated devices (if applicable) / Accessoires / Dispositifs associés (si applicable)

Notified Body (NB) ID-number / Numéro de l'organisme notifié
0459

7 Incident information / Informations relatives à l'incident

Date the incident occurred / Date de survenue de l'incident
06/03/19

Incident description narrative / Description de l'incident
Incohérence de la référence inscrite sur l'étiquette de l'emballage primaire du produit et le produit contenu, sachant que l'emballage secondaire (boîte de regroupement) et l'étiquette de traçabilité « patient » sont conformes

User facility report reference number, if applicable / Numéro de référence du rapport donné par l'utilisateur (si applicable)

Manufacturer's awareness date / Date à laquelle le fabricant a été informé 06/03/19	
Number of patients involved (if known) / Nombre de patients concernés (si connu) Aucun par l'établissement ayant fait la déclaration car celui a constaté l'erreur d'identification avant utilisation	Number of medical devices involved (if known) / Nombre de dispositifs médicaux concernés (si connu) 1
Medical device current location/disposition (if known) / Localisation actuelle du dispositif médical (si connue) Le dispositif est détenu par le centre hospitalier concerné	
Operator of the medical device at the time of incident (select one) / Utilisateur du dispositif médical au moment de l'incident (en sélectionner un) <input checked="" type="checkbox"/> health care professional / professionnel de santé <input type="checkbox"/> Patient / patient <input type="checkbox"/> other / autre	
Usage of the medical device (select from list below) / Conditions d'utilisation du dispositif médical (sélectionner dans la liste ci-dessous) <input checked="" type="checkbox"/> initial use / Première utilisation <input type="checkbox"/> reuse of a single use medical device / Réutilisation d'un dispositif à usage unique <input type="checkbox"/> reuse of a reusable medical device / Réutilisation d'un dispositif médical réutilisable <input type="checkbox"/> re-serviced/refurbished medical device / Dispositif médical remis à niveau/remis en service <input type="checkbox"/> other (please specify) / Autre (préciser) <input type="checkbox"/> problem noted prior use / Problème identifié avant l'utilisation	
8 Patient information / Informations relatives au patient	
Patient outcome / Etat actuel du patient Non applicable	
Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient / Actions entreprises dans l'établissement de soins pour la prise en charge du patient Non applicable car le dispositif n'a pas été utilisé	
Gender, if applicable / Sexe, si applicable NA <input type="checkbox"/> Female / Féminin <input type="checkbox"/> Male / Masculin	
Age of the patient at the time of incident, if applicable / Age du patient au moment de l'incident (si applicable) NA	
Weight in kilograms, if applicable / Poids en kilogrammes, si applicable NA	
9 Healthcare facility information / Informations relatives à l'établissement de soins	
Name of the health care facility / Nom de l'établissement de soin Centre Hospitalier de Saint Philibert Lomme (Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille)	
Contact person within the facility / Personne à contacter Mme Pauline BEHAGUE	
Address / Adresse 115 rue du Grand But	
Postcode / Code postal	City / Ville

59160	Lomme
Phone / Numéro de téléphone 03.20.22.50.16	Fax 03.20.22.81.71
E-mail Behague.Pauline@ghicl.net	Country / Pays FRANCE
<h2>10 Manufacturer's preliminary comments (Initial/Follow-up report) / Commentaires préliminaires du fabricant (rapport initial/rapport de suivi)</h2>	
<p>Manufacturer's preliminary analysis / Analyse préliminaire du fabricant Après revu du dossier de fabrication, nous avons constaté un défaut d'enregistrement des retouches Ce lot, n'a pas fait pas l'objet d'une incidence similaire ou d'une quelconque autre réclamation.</p>	
<p>Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer / Actions correctives/ preventives initiales mises en place par le fabricant Correction : Fiche d'avertissement N°FAV 2019-01 AC19/014 :</p> <ul style="list-style-type: none"> → Définir la retouche (procédures associées) → Documents prévoyant la retouche liée au conditionnement primaire en blister (évolution ou création de document) → Reprendre le SUP07104D en étant cohérent avec l'I07106D → Sensibilisation des personnes habilités au poste multivac → Reprendre l'instruction I07106D en ajoutant la possibilité de revenir à l'étape 4 sur le « programme impression » avec les contrôles mentionnées à l'étape suivante N° 5 <p>AP19/001 :</p> <ul style="list-style-type: none"> → Documents prévoyant la retouche à tous les types de conditionnement et/ ou aux différentes étapes de fabrication (évolution ou création de document) 	
<p>Expected date of next report / Date prévisionnelle du prochain rapport NA Rapport combiné initial et final</p>	
<h2>11 Results of manufacturers final investigation (Final report) / Résultats de l'investigation finale du fabricant (Rapport final)</h2>	
<p>The manufacturer's device analysis results/ Résultats de l'analyse du dispositif par le fabricant Absence de clarté documentaire et erreur humaine lors de l'impression MULTIVAC</p>	
<p>Remedial action/corrective action/preventive action / Field Safety Corrective Action / Action curative/Action corrective/Action preventive/Action corrective de sécurité Correction : Fiche d'avertissement N°FAV 2019-01 AC19/014 :</p> <ul style="list-style-type: none"> → Définir la retouche (procédures associées) → Documents prévoyant la retouche liée au conditionnement primaire en blister (évolution ou création de document) → Reprendre le SUP07104D en étant cohérent avec l'I07106D → Sensibilisation des personnes habilités au poste multivac → Reprendre l'instruction I07106D en ajoutant la possibilité de revenir à l'étape 4 sur le « programme impression » avec les contrôles mentionnées à l'étape suivante N° 5 <p>AP19/001 :</p> <ul style="list-style-type: none"> → Documents prévoyant la retouche à tous les types de conditionnement et/ ou aux différentes étapes de fabrication (évolution ou création de document) <p>NOTE: In the case of a FSCA the submitter needs to fill in the form of Annex 4 NOTE : Dans le cas d'une action corrective de sécurité (FSCA), il est nécessaire de compléter le</p>	

formulaire de l'annexe 4
Time schedule for the implementation of the identified actions / Planning prévisionnel de mise en oeuvre des actions identifiées Clôture des actions prévues pour fin juin 2019
Final comments from the manufacturer / Commentaires finaux du fabricant
Further investigations / Investigations complémentaires
Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause? / Le fabricant a-t-il eu connaissance d'incidents similaires avec ce type de dispositif médical ? <input checked="" type="checkbox"/> Yes / Oui <input type="checkbox"/> No / Non
Number of similar incidents / Nombre d'incidents similaires 2 réclamations clients RC 03/56 du 04/11/03 et RC 10/44 DU 20/10/10 1 non-conformité interne NC 16/011 du 20/09/16
If yes, in which countries and the report reference numbers of the incidents/ Si oui, préciser dans quels pays et les numéros de référence des incidents 2 réclamations clients RC 03/56 du 04/11/03 et RC 10/44 DU 20/10/10 1 non-conformité interne NC 16/011 du 20/09/16 For Final Report only: The medical device has been distributed to the following countries: / Pour le rapport final seulement : Le dispositif médical a été distribué dans les pays suivants : - within the EEA and Switzerland and Turkey / Dans l'EEE, la Suisse et la Turquie <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input checked="" type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR - Candidate Countries / Pays candidats <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> ALL EEA -, Candidate Countries and Switzerland and Turkey / Dans tous les EEE, pays candidats, la Suisse et la Turquie - others / Autres:
12 Anmerkungen / Comments / Commentaires
Lettre recommandée avec accusé de réception à l'attention du Directeur de l'ANSM n°19L008

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and / or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

La transmission du présent rapport ne signifie pas en soi que le fabricant et/ou son mandataire, ou l'autorité compétente, soient arrivés à la conclusion que les informations qu'il contient sont complètes ou exactes, que le ou les dispositifs cités n'ont pas fonctionné correctement, et/ou qu'ils ont amené ou contribué à la présumée mort ou dégradation de l'état de santé de quiconque.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge / Je certifie que les informations transmises ci-dessus sont exactes dans l'état actuel de mes connaissances.

.....

Name/ Nom

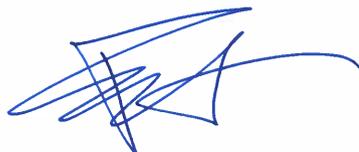
City/ Ville

Date

Jean-Charles PERSAT

MARGENCEL

26/03/19

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Jean-Charles PERSAT', written over the printed name.

Lettre recommandée + AR 19L009

Date: le 26 mars 2019

Pour Diffusion :

- ✓ au correspondant de matériovigilance
- ✓ au Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux
- ✓ aux chirurgiens et praticiens concernés

Urgent Field Safety Notice (FSN)

NOM COMMERCIAL DU DISPOSITIF MEDICAL : t'AM Kit

FSCA-identification: Product Field Action : NON APPLICABLE

Type d'action : Field Safety Notice : INFORMATION DE SECURITE_FAV 2019-01

Détail du dispositif :

Description : Set de biopsie et cimentoplastie de l'os du rachis et du bassin

Référence produit : TCAK2510

Numéro de lot : 019.010

Madame, Monsieur,

Ce courrier vise à informer l'établissement concerné qu'une erreur d'étiquetage sur le produit ci-dessus référencé a été soulevé. Une fiche d'avertissement relative à ce produit est jointe au présent courrier.

Une incohérence a été décelée entre l'étiquetage de l'emballage primaire du produit (trocart et/ ou biopsie) et le produit contenu. En effet, certains des produits reçus de la référence TCAK2510 peuvent être identifiés comme étant de la référence TCAK2515. Cependant, l'identification de l'emballage secondaire (boîte de regroupement) et l'étiquette de traçabilité « patient » sont quant à elles, conformes.

Il est à noter que l'ensemble du lot 019.010 contient bien un trocart et une biopsie correspondant aux dimensions de la référence TCAK2510. Dans le cas où le produit aurait été utilisé, celui-ci ne présente aucun risque pour le patient.

Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Notre base de données indique que vous avez reçu le produit susmentionné. Il est de la responsabilité de Thiebaud, en tant que fabricant, de s'assurer que les établissements ayant reçu ces produits soient avertis.

FAV 2019-01-FR



Pour nous aider à respecter nos obligations légales, nous vous remercions par avance de :

1. Veiller à ce que cette « Field Safety Notice » soit diffusée à tous les utilisateurs concernés.
2. Afficher cet avertissement jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de l'établissement.
3. Informer Thiebaud si le dispositif médical concerné a été distribué à une autre organisation et dans ce cas, nous transmettre ses coordonnées pour que nous puissions prendre contact avec celle-ci.
4. Compléter l'accusé de réception et nous le retourner dûment signé, par fax (04.50.72.54.44) ou par E-mail (quality@thiebaud.fr) avant le **09 avril 2019**, en confirmant le présent avis, en identifiant et mettant en quarantaine les produits présentant cette erreur d'étiquetage pour faciliter son renvoi.

L'intégralité du lot n'étant pas concerné par ce défaut, nous avons décidé **d'échanger uniquement** les produits dits « **non conformes** ». Il est de ce fait nécessaire de distinguer un produit « **conforme** » d'un produit « **non conforme** ».

Pour détecter et écarter les produits non conformes, nous vous prions de bien vouloir vérifier les dispositifs médicaux encore en votre possession avec les différents cas décrits ci-dessous.

Cas n°1 : Produit conforme : les références du trocart et de la biopsie sont identiques et propres au produit **TCAK2510** du lot **019.010** (photo 1)

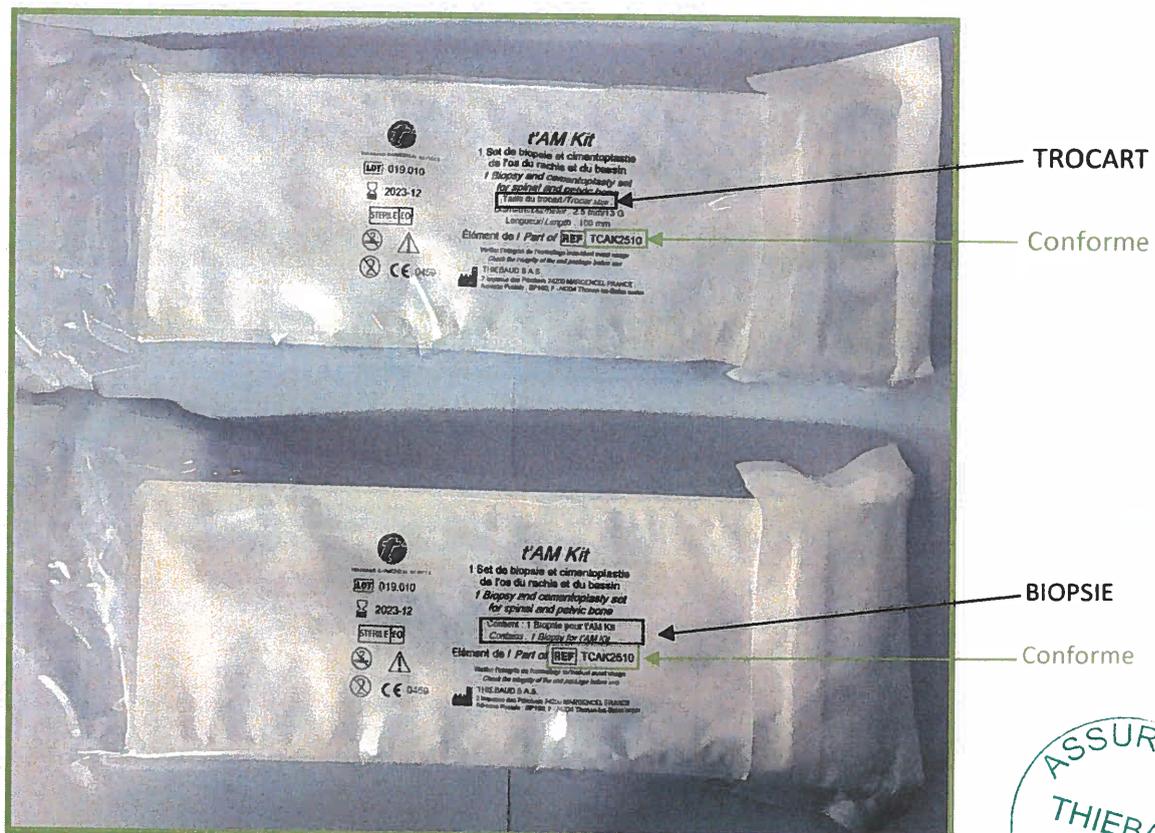


Photo 1 : Produit conforme



Cas n°2 : Produit **non conforme** : les références du trocart et de la biopsie sont identiques (TCAK2515) mais ne correspondent pas au produit TCAK2510 du lot 019.010 (photo 2)



Photo 2 : Produit **non conforme**

Cas n°3 : Produit **non conforme** : les références du trocart et de la biopsie diffèrent (TCAK2515 et TCAK2510) et correspondent partiellement au produit TCAK2510 du lot 019.010 (photo 3 et 4)

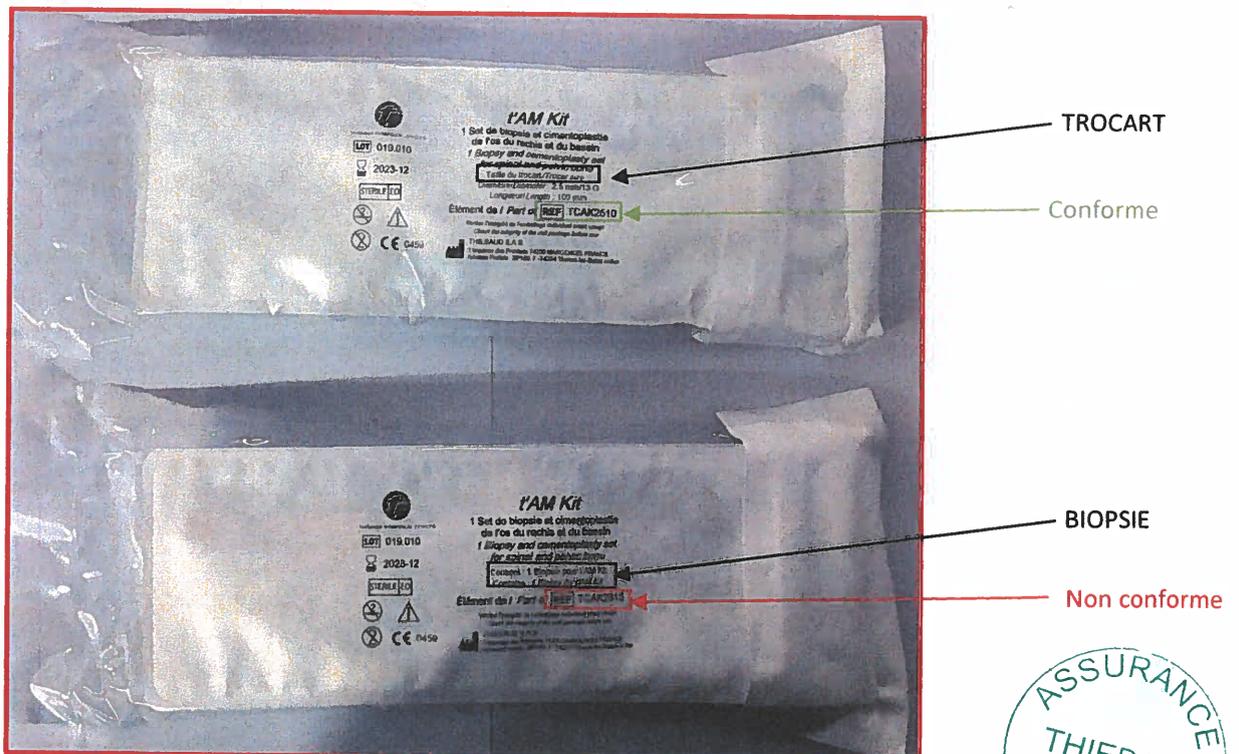


Photo 3 : Produit **non conforme**



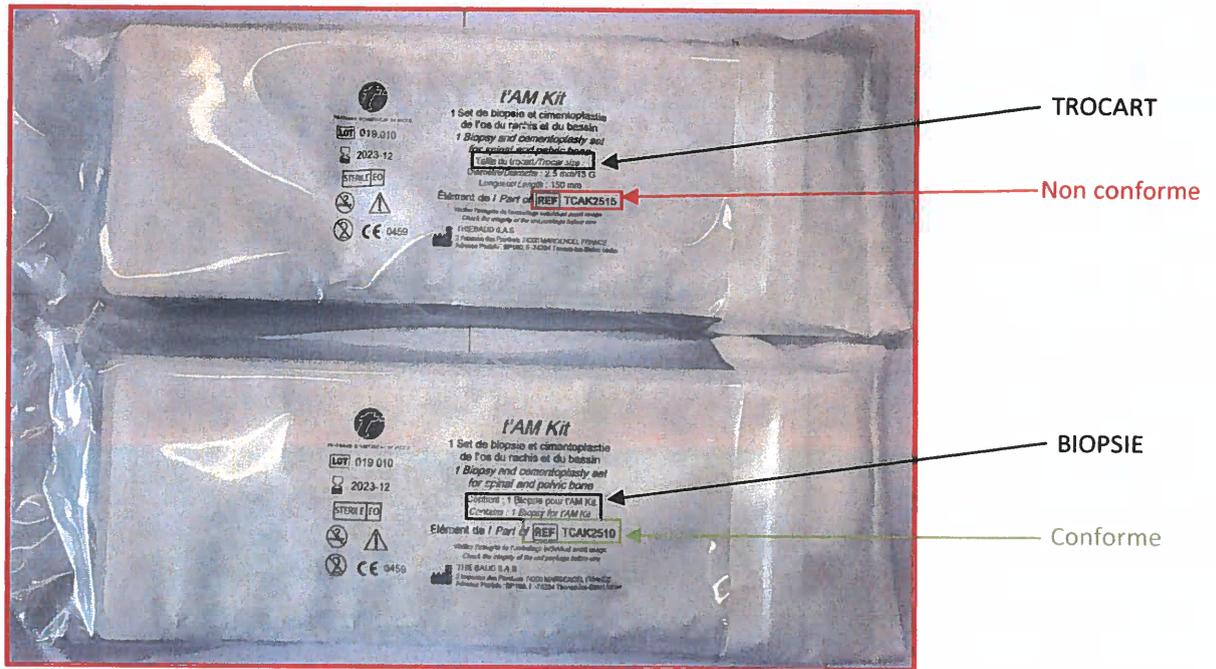


Photo 4 : Produit **non conforme**

Une fois le nombre d'unités **non conformes** mises en quarantaine communiqué à Thiebaud, nous organiserons et prendrons en charge l'enlèvement des produits **non conformes** pour échange.

Nous tenons également à vous faire savoir que l'autorité de santé (ANSM) a été informée de cet avis.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments que cette Field Safety Notice pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance de la confiance que vous nous accordez dans le traitement de cette action.

Nous restons par ailleurs à votre disposition pour tout complément d'information. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Dr Jean-Charles PERSAT
Représentant légal

Mme Stéphanie DELNEVO
Resp. Ass Qualité & Aff. réglementaires



FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT : FAV 2019-01

Etablissement XXXX

<Adresse 1 >

<Adresse 2 >

CP_ ville

France

Identifiant FAV : *Fiche Avertissement FAV 2019-01*

Description : *t'AM kit Set de biopsie et cimentoplastie de l'os du rachis et du bassin*

Référence produit : *TCAK2510*

Numéro de lot : *019.010*

Type d'action : *Field Safety Notice _ INFORMATION DE SECURITE*

J'accuse-réception de cette notification relative à l'information d'action de sécurité FAV 2019-01.

- J'ai reçu la Field Safety Notice m'informant de la mise en œuvre d'une Fiche d'avertissement (FAV 2019-01) pour le produit référencé ci-dessus.
- Cette notification a été diffusée en interne à toutes les personnes concernées.
- Je confirme que notre stock a été vérifié et que les produits **NON CONFORMES** sont isolés (suivant stock restant):

Motif	Stock non conforme en quarantaine Quantité en nombre d'unités ⁽¹⁾
t'AM Kit référence TCAK2510 lot 019.010

(1) Si aucune unité non conforme dans le stock, le noter clairement sur le présent formulaire

Nom du Signataire

Date

Fonction du signataire

Signature :

Cachet de l'établissement :



Merci de compléter et transmettre ce formulaire avant 09/04/19 à:
Stéphanie DELNEVO – Service qualité & affaires réglementaire
Soit par FAX : 04.50.72.54.44 ou par e-mail : quality@thiebaud.fr