

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

Page 1 sur 5



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)

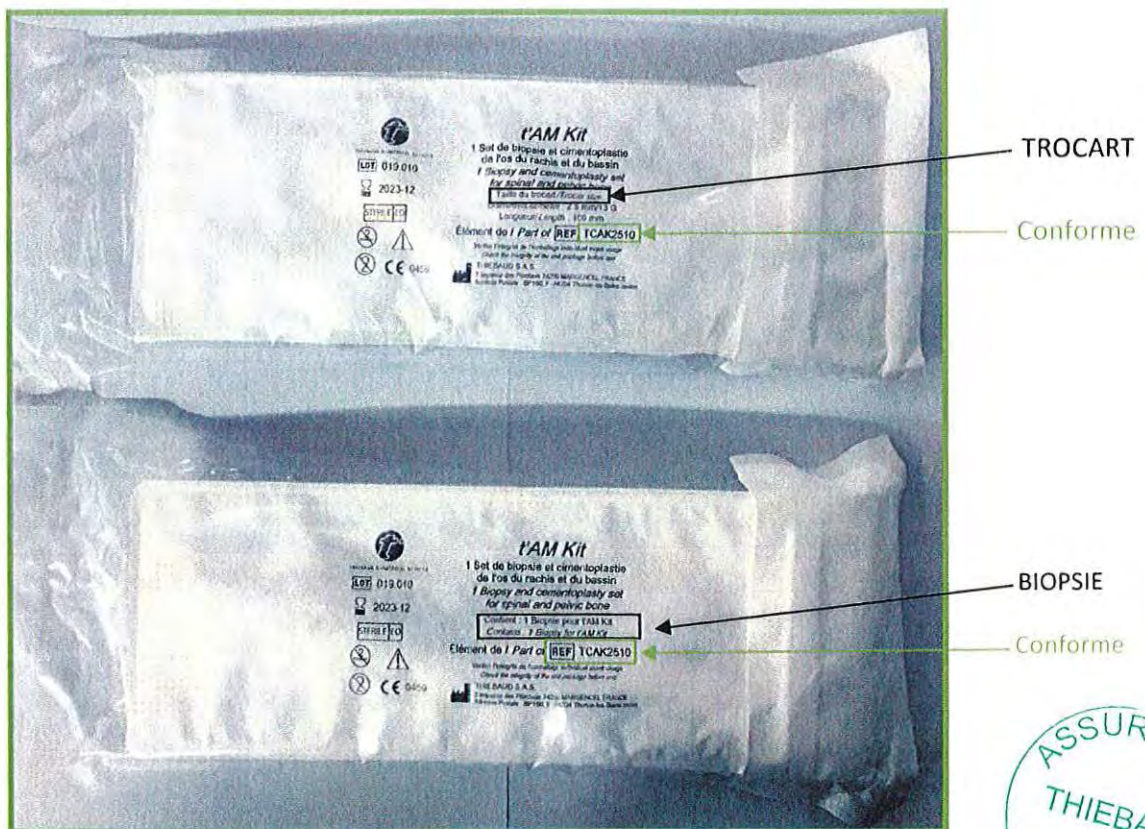


Photo 1 : Produit conforme



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)

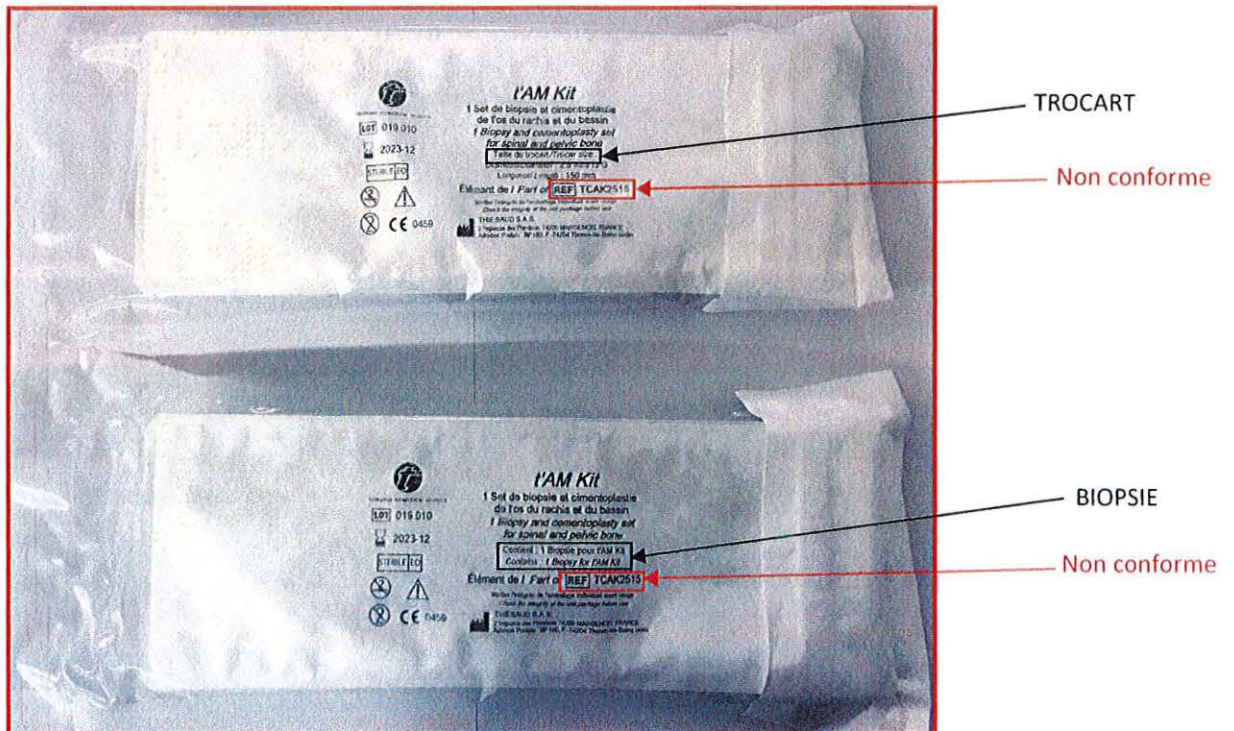


Photo 2 : Produit **non conforme**

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)

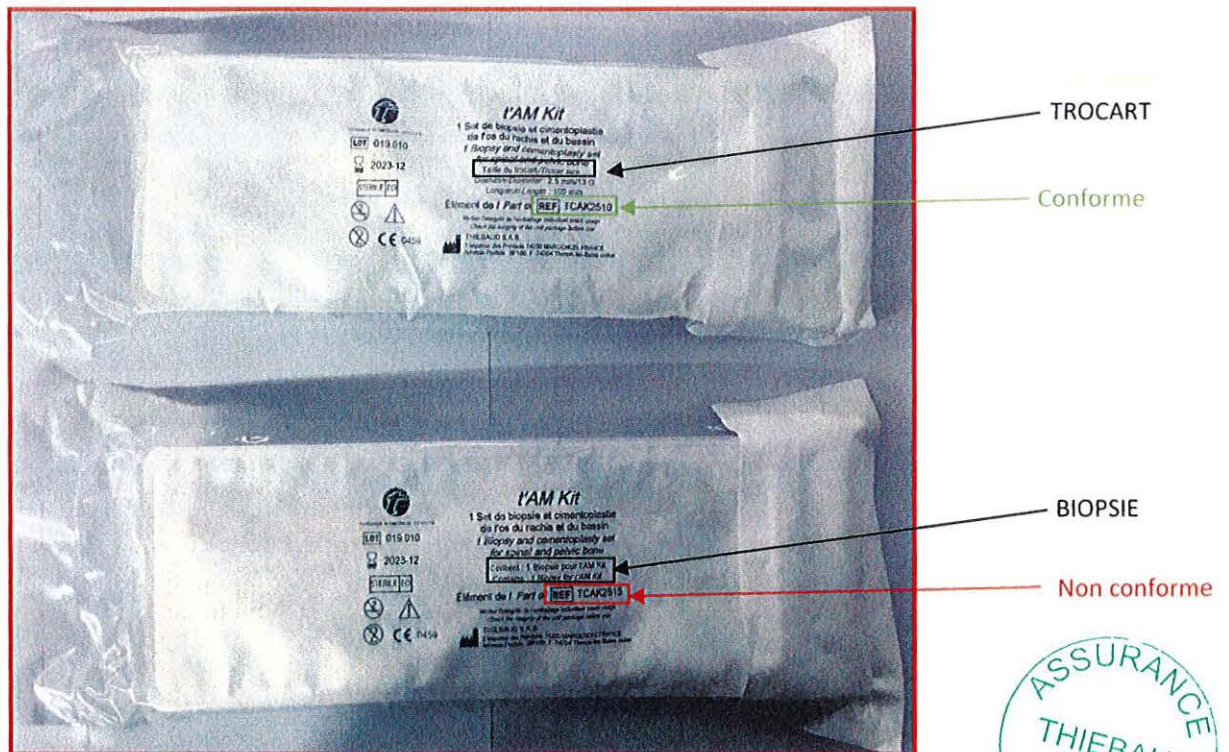


Photo 3 : Produit **non conforme**



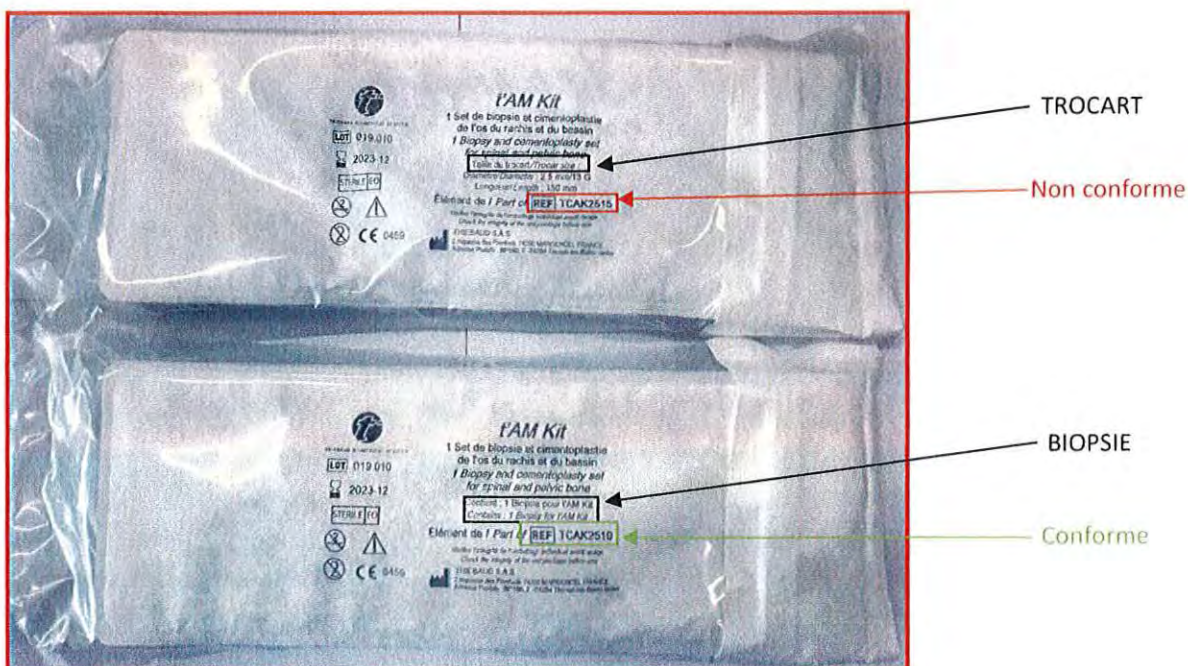


Photo 4 : Produit **non conforme**

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