

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

**Tous les dispositifs et instruments médicaux Pan Medical US Corporation (PanMed)
distribués dans les pays de l'Union européenne depuis août 2016**

Le 3 décembre 2018

Chers professionnels de santé,

La présente lettre vous informe que Pan Medical US Corporation (PanMed) a engagé une mesure corrective de sécurité sur le terrain (field safety corrective action ou FSCA) pour tous les dispositifs médicaux distribués dans les pays de l'Union européenne depuis août 2016.

Cette FSCA ne concerne pas un problème de fabrication ou de qualité. Elle se fonde plutôt sur l'absence de marquage CE des gammes de produits concernées.

Explication du retrait volontaire du marché de l'UE :

Zavation Medical Products, LLC a fait l'acquisition de Pan Medical US Corporation le 10 septembre 2018. Après ce rachat, Zavation s'est rendue compte que les marquages CE dans les dossiers de PanMed comportaient deux dates d'expiration différentes. L'entreprise a donc contacté Lloyd's of London qui a pu constater que les certifications n'étaient pas valides et avaient été falsifiées. La certification a été retirée par Lloyd's en août 2016. De ce fait, PanMed procède à un retrait volontaire de tous les dispositifs médicaux distribués dans les pays de l'UE entre août 2016 et le 17 octobre 2018. Cette FSCA ne concerne pas un problème de sécurité, de performance, de durée de vie, d'identité, de fiabilité, d'efficacité ou de qualité. L'ancien propriétaire a falsifié les dates d'expiration des certifications du marquage CE. Nous travaillons avec rigueur et en étroite collaboration avec notre organisme notifié pour réintroduire une demande de marquage CE et reviendrons sur le marché européen dès que possible.

Les recours possibles pour le client/utilisateur :

1. Cesser tout implant ou utilisation
PanMed conseille aux chirurgiens de cesser immédiatement l'implant ou l'utilisation des produits PanMed.
2. Rassemblez et renvoyez tous les dispositifs médicaux inutilisés à PanMed.
Pour prendre part à cette FSCA et renvoyer les produits PanMed inutilisés, veuillez suivre les étapes suivantes :

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes nécessitant d'être averties au sein de votre organisation ou de tout autre organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations impactées par cette mesure. (Le cas échéant) Veuillez maintenir le niveau de sensibilisation sur le présent avis et sur les actions en découlant pendant une période suffisante afin d'assurer l'efficacité de cette mesure corrective. Veuillez signaler tout incident concernant les dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente si nécessaire, puisque cela garantit un suivi important.

- a. Examinez votre inventaire pour vérifier si vous avez des dispositifs PanMed inutilisés.
 - b. Isolez tout appareil PanMed inutilisé.
 - c. Contactez le service client de PanMed au 0017279143932 pour prendre des dispositions concernant le renvoi de votre inventaire.
 - d. Renseignez le formulaire de réponse joint, même si vous n'avez aucun élément restant dans votre inventaire.
 - e. Retournez le formulaire de réponse par fax ou par e-mail à PanMed, en utilisant les coordonnées qui figurent sur le formulaire de réponse.
3. Transmettez une copie de cet avis à tout le personnel concerné au sein de votre organisation ou de tout autre organisation ou aux personnes à qui ces dispositifs ont été transférés.

Si vous avez d'autres questions concernant cet avis relatif à la sécurité sur le terrain :

Les requêtes et le renvoi des produits au fabricant doivent être adressés à

Pan Medical (PanMed) U.S. Corp.
Omni Business Park
7401 114th Avenue N Building V - Suite 505
Largo, FL 33773 USA
0017279143932
peter.traina@zavation.com

Nous faisons face à nos responsabilités et vous présentons nos excuses pour la gêne que cela a occasionné pour vous, votre personnel et vos patients. Toutefois, Zavation et PanMed considèrent la mesure prise comme étant appropriée, fondée sur la situation actuelle. Elle reflète notre engagement indéfectible à la conformité réglementaire et à un service client de qualité. Nous travaillons avec rigueur et en étroite collaboration avec notre organisme notifié pour réintroduire une demande de marquage CE et reviendrons sur le marché européen dès que possible.

Cordialement,

Elke Carter
Responsable des affaires réglementaires

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes nécessitant d'être averties au sein de votre organisation ou de tout autre organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations impactées par cette mesure. (Le cas échéant) Veuillez maintenir le niveau de sensibilisation sur le présent avis et sur les actions en découlant pendant une période suffisante afin d'assurer l'efficacité de cette mesure corrective. Veuillez signaler tout incident concernant les dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente si nécessaire, puisque cela garantit un suivi important.

Formulaire de réponse client	
Nom du compte	
Adresse	
Ville, Code postal, Région	
Pays	
Nom du contact	
Numéro de téléphone	
Numéro de compte	
Adresse e-mail	

Nom du produit	Référence du produit	Numéro de lot	Quantité à retourner

Veillez suivre ces étapes importantes :

1. Examinez votre inventaire pour vérifier si vous avez des dispositifs PanMed inutilisés.
2. Isolez tout appareil PanMed inutilisé.
3. Contactez le service client de PanMed au 0017279143932 pour prendre des dispositions concernant le renvoi de votre inventaire.
4. Renseignez le formulaire de réponse joint, même si vous n'avez aucun élément restant dans votre inventaire.
5. Renvoyez ce formulaire de réponse par e-mail à PanMed, aux coordonnées suivantes :

Adresse e-mail : peter.traina@zavation.com

<i>En apposant votre signature ci-dessous, vous confirmez avoir lu et compris les informations du présent avis, notamment (i) de cesser immédiatement d'utiliser les dispositifs PanMed et (ii) de retourner tout dispositif PanMed inutilisé à PanMed.</i>
Signature et date :
Nom en caractères d'imprimerie :
Fonction :

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes nécessitant d'être averties au sein de votre organisation ou de tout autre organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations impactées par cette mesure. (Le cas échéant) Veuillez maintenir le niveau de sensibilisation sur le présent avis et sur les actions en découlant pendant une période suffisante afin d'assurer l'efficacité de cette mesure corrective. Veuillez signaler tout incident concernant les dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente si nécessaire, puisque cela garantit un suivi important.