

28 Décembre 2018,

A l'attention de: Hôpitaux

Objet: INFORMATION URGENTE DE SECURITE SUR TERRAIN - CORRECTION

Produit concerné: Prothèse de disque cervical Mobi-C®

Référence: ZFA2018-00570

Référence	Numéro de Lot	Numéro UDI
MB 2795	L080841	(01)3662663018838(17)190801(10)L080841



Image 1: Etiquette externe avec hauteur correcte indiquée de H5mm



Image 2: Etiquette interne avec mauvaise hauteur de H4,5mm indiquée



Image 3: Correction: Etiquette interne avec hauteur correcte de H5mm

LDR Médical a initié une modification du dispositif médical Mobi-C Plug & Fit® due à une erreur de taille sur l'étiquette interne.

Les potentiels dangers associés à ce problème sont les suivants :

Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladies) qui peuvent résulter d'une utilisation ou d'une exposition au produit concerné	Le plus Probable	Le plus Elevé
		<i>Faible délai dans la chirurgie sans impact sur le patient</i>
Décrire les conséquences à long terme pour la santé (blessures ou maladies) qui peuvent résulter d'une utilisation ou d'une exposition au produit concerné	Le plus Probable	Le plus Elevé
	<i>Aucun</i>	<i>Aucun</i>

Nos dossiers indiquent que vous avez potentiellement reçu un ou plusieurs de ces produits. Les produits concernés ont été distribués entre novembre 2014 et décembre 2016.

Cela est donc géré au moyen d'une correction sur le terrain afin de mettre à jour les historiques des dossiers des patients pour lesquels le produit a déjà été implanté ou de remplacer l'étiquette interne des produits à disposition dans votre inventaire.

Les responsabilités du gestionnaire de risque:

1. Veuillez examiner cette notification et vous assurez que les personnes concernées par ce problème sont averties de cette information.
2. Assurez-vous d'avoir reçu les étiquettes internes correctes (voir Image 3).
3. Si vous avez un produit concerné qui a déjà été implanté, vous devez :
 - a. Localiser l'historique du patient qui a été implanté avec le produit concerné.
 - b. Retirer les mauvaises étiquettes internes (voir Image 2) et les remplacer par les bonnes étiquettes afin de clarifier l'historique du patient.
 - c. Jeter les mauvaises étiquettes internes.
4. Si vous avez encore des produits en stock, alors retirer les mauvaises étiquettes internes et les remplacer par les bonnes étiquettes. Aussi, vous pouvez contacter votre représentant commercial pour retourner le produit concerné.
5. Compléter l'**annexe 1 – Certificat d'accusé de réception** et l'envoyer à Complaint-LDR@zimmerbiomet.com. Ce formulaire doit être retourné même si vous n'avez pas de produits concernés dans votre établissement.

6. Conserver une copie de cet accusé de réception avec vos corrections dans le cas d'un audit de conformité du système documentaire de votre établissement.
7. Si vous avez d'autres questions ou incertitudes après avoir examiné cet avis, veuillez envoyer un courriel à Complaint-LDR@zimmerbiomet.com
8. Si vous avez d'autres questions ou des commentaires après l'étude de cette notification, merci de contacter le service client au (+33) 3 25 82 32 63 entre 8:30 et 17h (GMT-01:00, Bruxelles, Madrid, Paris), du lundi au vendredi. Pour les appels reçus en dehors des horaires d'ouverture du centre d'appel, une boîte vocale sera disponible ou l'appel sera transféré vers un représentant téléphonique en cas d'urgence. Par ailleurs, vos questions peuvent être envoyées par mail à Complaint-LDR@zimmerbiomet.com

Informations complémentaires

Cette correction urgente de sécurité sur terrain a été reportée à toutes les Autorités Compétentes et l'organisme notifié concernés, comme l'exigent les réglementations applicables pour les dispositifs médicaux et le MEDDEV 2.12 -1 en Europe.

Merci de tenir Zimmer Biomet informé de tout évènement indésirable associé à ce produit ou tout autre produit Zimmer Biomet par email à Complaint-LDR@zimmerbiomet.com ou votre contact local Zimmer Biomet.

Veuillez noter, s'il vous plait, que les noms des établissements notifiés sont systématiquement fournis aux autorités compétentes à des fins d'audit.

Ce document signé, confirme que cette information a été communiquée aux organismes de réglementation concernés.

Nous tenons à vous remercier par avance pour votre coopération et regrettons les désagréments causés par cette correction.

Cordialement,

Fayza KEDAD
Quality Assurance Manager



