

Zimmer France

BP 81034
F – 25461 ETUPES Cedex
Téléphone +33 (0)3 81 99 43 00
Fax +33 (0)3 81 99 43 40

Urgent : avis de sécurité

Nom du produit : Étiquettes patient pour les produits Zimmer fabriqués avant mars 2010

Identifiant FSCA : FA-2012-01

Type d'action : Notification

Date : 6 Août 2012

À l'attention de: Responsable de clinique du département orthopédique ; Chirurgien et personnel de bloc opératoire ; Directeur ; Correspondant matério-vigilance ;

Type de dispositif : Implants orthopédiques fabriqués par Zimmer GmbH, Winterthur (Suisse) avant mars 2010

Notification :

Zimmer GmbH émet un avis de sécurité avec action corrective pour informer les clients disposant de produits placés en stock de consignation qu'ils doivent **comparer les étiquettes patient** avec les étiquettes produit lors de l'intervention chirurgicale et ce pour tous les produits fabriqués avant mars 2010 par le site de production Zimmer GmbH de Winterthur (Suisse).

La figure 1 présentée ci-dessous donne un exemple d'étiquette produit représentative indiquant le site de production Zimmer GmbH ainsi que la date de production mentionnée à côté du symbole de l'usine de production.

Dans de rares cas, il peut arriver que les informations produit indiquées sur l'étiquette patient concernant les numéros de RÉF/LOT ne coïncident pas avec les informations correspondantes sur l'étiquette produit.

Alors que les informations imprimées sur l'étiquette produit sont toujours correctes, celles de l'étiquette patient peuvent (dans de rares cas) être erronées. Veuillez noter que même s'il est peu probable que cela concerne des lots placés dans votre stock de consignation et dont la date de fabrication est antérieure à mars 2010, nous envoyons le présent courrier à titre préventif.

Zimmer France

BP 81034
F – 25461 ETUPES Cedex
Téléphone +33 (0)3 81 99 43 00
Fax +33 (0)3 81 99 43 40



Figure 1 : exemple d'étiquette produit représentative indiquant (1) la date de fabrication (symbole blanc de l'usine de production) et (2) le site de fabrication (symbole noir de l'usine de production)

Bien que le problème identifié ait été résolu chez Zimmer GmbH Winterthur pour les produits fabriqués après mars 2010, Zimmer recommande de manière générale de **toujours vérifier l'étiquette patient en comparant les informations** à celles de l'étiquette produit lors de l'intervention chirurgicale (cf. figure 2).

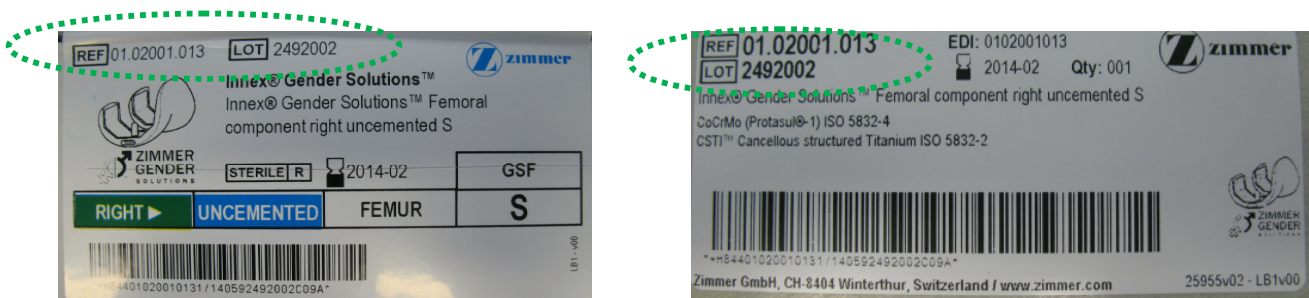


Figure 2 : exemple d'étiquette produit (gauche) et d'étiquette patient (droite)

Zimmer GmbH, Winterthur, a contrôlé les inventaires restants des produits concernés en stock chez Zimmer. Par conséquent, les futures livraisons de ces produits par Zimmer ne devraient plus présenter de différences.

Mesures à prendre :

Nos registres indiquent que votre hôpital possède actuellement des produits issus des lots concernés dans ses stocks en dépôt.

Nous vous demandons donc de bien vouloir lire le présent courrier et de vous assurer que le personnel en charge de l'intervention chirurgicale et de l'administration du dossier patient sont également tenus informés.

Comme indiqué précédemment, nous vous demandons de **vérifier l'étiquette patient en comparant les informations** à celle de l'étiquette produit **lors** de l'intervention chirurgicale.

Si les étiquettes patient et produit ne correspondent pas, nous vous prions de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- (1) Suivez le protocole de votre établissement pour consigner **manuellement** les informations patient sur base des informations correctes indiquées sur l'étiquette extérieure de la boîte.
- (2) **Signalez** l'erreur à Zimmer.

Distribution de l'avis de sécurité :

Cet avis de sécurité doit être distribué à tout membre du personnel concerné de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement affectés ont été transférés.
L'ANSM a été informée.

Distribution de l'avis de sécurité :

Cet avis de sécurité doit être communiqué à toute personne concernée au sein de votre organisation et à toute organisation où les produits potentiellement affectés ont été transférés.

Cet avis a été communiqué aux autorités compétentes concernées dont l'ANSM.

Nous nous excusons des éventuels désagréments et vous remercions par avance pour votre collaboration.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, l'expression de nos sentiments distingués.

Contact en cas de questions :

Nathalie ZIMMER, responsable Qualité-affaires réglementaires tél : 03 81 99 43 00: