

Nom de l'établissement
Rue
Code Postal
Ville
Pays

Insert address

Tel:
Fax:
E-Mail:

Date:

Référence: Rappel R2013-001

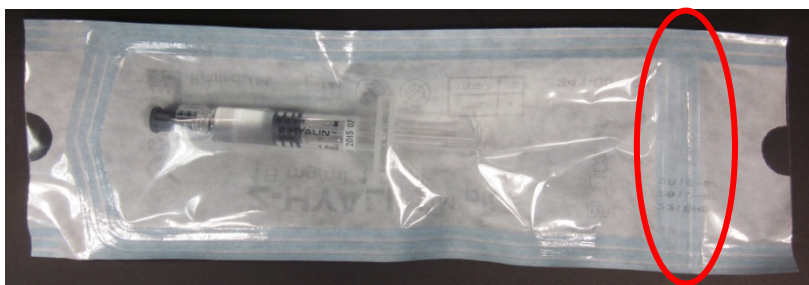
Cher client ,

Le fabricant de nos produits viscoélastiques, Hyaltech Ltd, nous a informé d'un problème potentiel relatif à l'intégrité stérile des poches contenues dans les Multipacks Z hyalin, Z Hyalin plus et Z Hyalcoat. Cette notification est une extension de l'avis de sécurité Hyaltech datant du 27 Novembre 2012. Le nouvel avis de rappel, joint à la présente lettre, comprend des lots supplémentaires pour lesquels le scellage de la poche de chaque seringue individuelle pourrait ne pas être suffisant et donc compromettre la stérilité de la surface extérieure du produit. S'il vous plaît notez que la stérilité du contenu de la seringue n'est pas affectée.

Tous les numéros de lots indiqués ci-dessous peuvent potentiellement présenter un défaut de scellage de la poche et ne doivent donc pas être utilisés avant d'avoir été vérifiés par un conseiller de vente Carl Zeiss

Code produit: 310001 / 320001 & 320002 / 330001 et 330002
Numéros de lots: 1192BB, 1192BD
2218AA, 2218AB, 2228AA, 2194AA, 2192AP
13082ABA, 13186AAA, 13188ABA

La photographie ci-dessous indique la partie de la poche qui peut être mal scellée, son intégrité doit être contrôlée avant l'utilisation.



Nous vous prions de bien vouloir remplir le formulaire de réponse contenu dans l'avis et de le renvoyer à Carl Zeiss Meditec France en confirmant que vous avez reçu la notification. Votre conseiller de vente local viendra sur site et examinera les poches concernées. Dans le cas où des produits inadéquats sont trouvés, ils seront remplacés gratuitement. S'il vous plaît contactez votre conseiller de vente local si vous avez besoin d'un remplacement urgent des produits concernés.

Nous comprenons que cette extension de rappel est très gênante pour vous mais notre plus grande priorité reste la sécurité des patients.

Nous vous présentons nos excuses et vous remercions par avance de votre soutien dans la mise en oeuvre des exigences de cet avis de rappel.

Si vous avez des questions, s'il vous plaît n'hésitez pas à contacter votre conseiller de vente local ou la personne dont les coordonnées sont mentionnées sur l'avis de rappel.

Bien cordialement,

Urgent NOTIFICATION DE RAPPEL

Product: Z Hyalin Multipack / Z Hyalin Plus Multipack / Z Hyalcoat Multipack

FSCA ID: R2013-001
(Note: R2013-001 est une nouvelle notification et ne se substitue pas à la notification R2012-001).

Action: Rappel de produit
Cesser immédiatement d'utiliser les numéros de lots concernés, les mettre en quarantaine en attendant la venue de votre conseiller de ventes Carl Zeiss local, qui les inspectera et reprendra toutes les poches affectées

Date: 15 Février 2013

Attention: Distributeurs
Tous les professionnels de santé

Détails sur les produits concernés:

Nom des produits: Multipack Z Hyalin / Multipack Z Hyalin Plus / Multipack Z Hyalcoat

Codes produits: 310001 / 320001& 320002 / 330001& 330002

Numéros de lots: 1192BB, 1192BD
2218AA, 2218AB, 2228AA, 2194AA, 2192AP
13082ABA, 13186AAA, 13188ABA

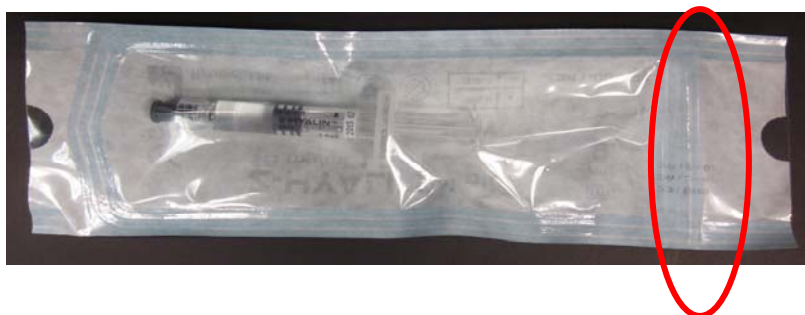
Description du problème:

Hyaltech Ltd a constaté que la stérilité des seringues contenues dans les cartons Multipacks peut être compromise en raison d'un manqué d'étanchéité des poches. Ceci a été observé sur un petit nombre de poches et rapporté à Hyaltech Ltd par des réclamations de clients.

Notez s'il vous plaît que la stérilité du contenu de la seringue ne peut en aucun cas être affectée, ce défaut ne pouvant affecter que sa surface extérieure. Ceci peut compromettre la stérilité de la table opératoire et potentiellement engendrer une infection chez le patient si le produit est utilisé avec un défaut de scellage de la poche.

Cette notification de rappel vient en prolongement de la notification de sécurité Hyaltech datant du 27 novembre 2012 (R2012-001).

Le joint d'étanchéité pouvant être affecté est celui précisé ci-dessous:



Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

- Cesser immédiatement l'utilisation des numéros de lots en question et mettre le produit en quarantaine.
- S'il vous plaît confirmer nous la quantité de produits que vous détenez actuellement ayant les numéros de lots concernés et la quantité que vous avez déjà utilisée en complétant le formulaire de vérification (annexe 1). Merci de retourner ce formulaire de vérification par fax avant le 01 Mars 2013 à Magali Matuszewski au +33 5 46 44 85 60
- Cet avis doit être transféré à toutes les personnes au sein de votre organisation où les **Multipacks Z Hyalin, Multipacks Z Hyalin Plus et Multipacks Z Hyalcoat** ont été référencés.
- Votre conseiller de vente Carl Zeiss local viendra inspecter tous les lots susceptibles d'être affectés et remplacer ceux qui sont touchés. Il remplira et faxera le formulaire ci-joint Faxback (Annexe 2) avant le 08 Mars 2013 à Magali Matuszewski au +33 5 46 44 85 60
- **Remarque: Lorsque vous remplissez l'annexe, calculez le nombre total de seringues en notant 10 seringues par Multipack ouvert.**

Risque pour le patient

Notez s'il vous plaît que la stérilité du contenu de la seringue ne peut en aucun cas être affectée, ce défaut ne pouvant affecter que sa surface extérieure. Ceci peut compromettre la stérilité de la table opératoire et potentiellement engendrer une infection chez le patient si le produit est utilisé avec un défaut de scellage de la poche.

Recommandations de suivi des patients:

Aucun suivi des patients n'est nécessaire.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transféré à toutes les personnes au sein de votre organisation où les **Multipacks Z Hyalin, Multipacks Z Hyalin Plus et Multipacks Z Hyalcoat** ont été référencés. Le cas échéant, merci de bien vouloir transférer cet avis de sécurité à tous autres organismes sur lesquels cette action a un impact.

Z Hyalin Multipack, numéros lots	1192BB, 1192BD
Z Hyalin Plus Multipack, numéros lots	2218AA, 2218AB, 2228AA, 2194AA, 2192AP
Z Hyalcoat Multipack, numéros lots	13082ABA, 13186AAA, 13188ABA

Personne à contacter

Magali Matuszewski
Carl Zeiss Meditec
La Rochelle
Magali.matuszewski@zeiss.com
Téléphone : +33 5 46 31 77 66

Lessoussignés confirment que cet avis a été notifié aux autorités nationales compétentes appropriées

Lesley Paice	Dr Hans-Joachim Miesner
Quality and Regulatory Affairs Manager	Managing Director

Merci de compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de produits concernés en stock et de la faxer à
Magali Matuszewski au +33 5 46 44 85 60

Client / Formulaire de vérification Distributeur (Annexe 1)
Urgent Rappel de Produit Médical

1. Nous accusons réception de l'avis de rappel de produit en daté du 15 Février 2013 pour les produits suivants :

Z Hyalin Multipack, numéros lots **1192BB, 1192BD**

Z Hyalin Plus Multipack, numéros lots **2218AA, 2218AB, 2228AA, 2194AA, 2192AP**

Z Hyalcoat Multipack, numéros lots **13082ABA, 13186AAA, 13188ABA**

2. Nous confirmons que tous les services où le produit peut être situé ont été vérifiés.
3. Nous confirmons que le produit s'il a été distribué dans un autre établissement que l'établissement a été informé de ce rappel.
4. Nous avons lu et compris la notification, que les lots décrits ci-dessus ne doivent pas être utilisés et doivent être placés en quarantaine.
5. **COCHEZ L'UNE DES DEUX CASES, SIGNEZ ET FAXEZ CE FORMULAIRE**
 - ☐ Nous n'avons aucun des lots affectés en stock
 - ☐ Nous avons un (ou plusieurs) numéro (s) du lot touché (s). S'il vous plaît confirmez le (s) numéro de lot (s), la quantité que vous avez encore en stock et la quantité déjà utilisée.

Nom produit	Code produit	Numéro lot	Nombre total de seringues reçues*	Nombre total de seringues utilisées
Z Hyalin Multipack	310001	1192BB		
		1192BD		
Z Hyalin Plus Multipack	320001 & 320002	2218AA		
		2218AB		
		2228AA		
		2194AA		
		2192AP		
Z Hyalcoat Multipack	330001 & 330002	13082ABA		
		13186AAA		
		13188ABA		

***Note: 10 seringues par multipack**

DATE*: _____

SIGNATURE AUTORISEE*: _____

NOM*: _____

TITRE*: SERVICE: _____

NOM ETABLISSEMENT*: _____

ADDRESSE*: ____

EMAIL*: _____

TELEPHONE*

- Pour satisfaire les besoins réglementaires, s'il vous plaît complétez et retournez par fax ce formulaire avant le 01 Mars 2013 à Magali Matuszewski au +33 5 46 44 85 60

* **Champ obligatoire**

Votre conseiller vente local Carl Zeiss doit compléter ce formulaire et le faxer à Magali Matuszewski au
+33 5 46 44 85 60

Formulaire Faxback Conseiller Carl Zeiss (Annexe 2)

Urgent Rappel de Produit Médical

En référence à la notification de rappel de produit datée du 15 Février 2013 pour les produits suivants

Z Hyalin Multipack, numéros lots	1192BB, 1192BD
Z Hyalin Plus Multipack, numéros lots	2218AA, 2218AB, 2228AA, 2194AA, 2192AP
Z Hyalcoat Multipack, numéros lots	13082ABA, 13186AAA, 13188ABA

VALIDEZ LA DECLARATION SUIVANTE, SIGNEZ ET FAXEZ

- ☐ Je confirme en tant que conseiller vente Carl Zeiss avoir remplacé toutes les poches défectueuses

ETABLISSEMENT*: _____

ADRESSE*: _____

TELEPHONE* _____

DATE*: _____

SIGNATURE AUTORISEE*: _____

NOM*: _____

TITRE*: _____

EMAIL*: _____

- Pour satisfaire les besoins réglementaires, s'il vous plaît complétez et retournez par fax ce formulaire avant le 08 March 2013 à Magali Matuszewski au +33 5 46 44 85 60

* **Champ obligatoire**