

26 février 2018

À : Chirurgiens / hôpitaux

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL (RAPPEL)**

Référence : **FA 2018-01 (ZFA2018-03)**

Produit concerné : Insert tibial Innex (prothèse de genou) et insert bipolaire Modular (prothèse de hanche)

Numéro d'article	Description	Numéro de lot
01.02001.379	INSERT TIBIAL INNEX, FIXUC L/12.5	2892898
61.27.28-42	INSERT BIPOLAIRE MODULAR 28 / 42	2891591

Tableau 1 : Produits concernés

Zimmer GmbH conduit actuellement une action de sécurité volontaire (rappel) relative aux dispositifs médicaux dont les deux numéros de lot spécifiques sont indiqués ci-dessus.

Une analyse interne a révélé que l'emballage externe (blister) des deux lots ci-dessus peut ne pas avoir été correctement et complètement scellé, à cause d'une température de scellement non atteinte. Une analyse complémentaire a confirmé que le problème se limite aux deux lots ci-avant. À ce jour, nous n'avons reçu aucune réclamation visant ces lots particuliers et qui suggérerait un lien avec le problème d'emballage.

À titre préventif, nous avons décidé de rappeler toutes les prothèses actuellement en circulation.

Risques

	<i>Le plus probable</i>	<i>Pire scénario</i>
<i>Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.</i>	Aucun	Le problème peut être détecté avant utilisation en cours d'opération (problème de continuité du joint d'étanchéité de la barquette externe) et un léger retard opératoire de moins de 30 minutes peut se produire, le temps d'obtenir une nouvelle prothèse.
<i>Décrire les conséquences à long terme pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.</i>	Aucun	Une prothèse non stérile peut entraîner une infection locale qui conduit éventuellement à une chirurgie de révision, ou une infection systémique conduisant potentiellement à la perte du membre concerné.

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des lots concernés, qui ont été distribués en mars 2017.

Responsabilités du chirurgien/de l'établissement hospitalier :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. Placez en quarantaine toutes les prothèses concernées présentes dans votre établissement.
3. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer les prothèses concernées dans votre établissement.
4. Remplissez le Formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à fieldaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37
 - b. Conservez un exemplaire de l'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de votre documentation.
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Autres informations

La présente notification volontaire de sécurité a été communiquée à toutes les autorités de santé compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément aux régulations européennes MEDDEV2.12-1.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veuillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités de santé compétentes à des fins de contrôle.

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action de sécurité.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.



Matthias Bürger

Vice-président QARA EMEA de Zimmer Biomet

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

FA2018-01 (ZFA2018-03)

Produit concerné : Insert tibial Innex (prothèse de genou) et insert bipolaire Modular (prothèse de hanche)

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notification de sécurité.

Établissement hospitalier **Chirurgien** (Veuillez cocher la mention applicable)

Nom : _____ **Signature :** _____

Fonction : _____ **Téléphone :** () _____ - _____ **Date :** ____ / ____ / ____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ **Code postal :** _____ **Pays :** _____

Remarque : le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet pour que nous puissions clore cette action dans votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par e-mail à l'adresse suivante : fieldaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au **03.81.32.25.37**.

Complétez, signez et renvoyez-nous ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à renvoyer.

Choisissez l'une des possibilités suivantes :

Tous les produits reçus ont été utilisés (implantés)

Ou complétez le tableau suivant pour les produits restants :

Référence du produit	Référence du lot	Nombre de produits retournés

Commentaires (le cas échéant) :
