

31 juillet 2018

À : Hôpitaux et chirurgiens

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

Référence : ZFA 2018-00364

**Produit concerné :** Vis d'interférence LACTOSORB à tête ronde, 7 x 20 mm et Vis d'interférence LACTOSORB totalement filetée, 10 x 30 mm

Numéro d'article	Numéro de lot	Numéro UDI
905612	611330	(1)00880304008526(17)221010(10)611330
905629	625450	(1)00880304421066(17)221019(10)625450

Zimmer Biomet conduit actuellement une action de sécurité (retrait) liée à des lots spécifiques des dispositifs suivants : vis d'interférence LACTOSORB à tête ronde, 7 x 20 mm et vis d'interférence LACTOSORB totalement filetée, 10 x 30 mm. Une investigation des plaintes recueillies confirme que les produits ont été mélangés.



Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Le plus probable	Le plus grave
	Intervention chirurgicale retardée de moins de 30 minutes pour remplacer la pièce.	Intervention chirurgicale retardée de plus de 30 minutes pour retirer les débris et remplacer la pièce.
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.	Le plus probable	Le plus grave
	Aucun	Descellement et révision dus à une fixation inadéquate.

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les produits concernés ont été distribués entre le 6 mars 2018 et le 23 mai 2018.

### Responsabilités des gestionnaires de risque :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si vous disposez de produits concernés au sein de votre établissement, collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, pour organiser le retour du/des produit(s) concerné(s).
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à [fielddaction.france@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.france@zimmerbiomet.com) ou par fax au 03.81.32.25.37. Le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet même si aucun produit concerné n'est présent dans votre établissement.
4. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

### Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. La présente action de sécurité ne recommande aucune mesure de suivi du patient autre que votre protocole de suivi actuel.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à [fielddaction.france@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.france@zimmerbiomet.com) ou par fax au 03.81.32.25.37.
4. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
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 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.

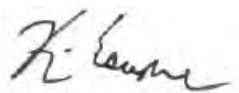
Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet, en écrivant à [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com) ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veillez 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.

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



Kevin W. Escapule  
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

## ANNEXE 1

### Formulaire d'accusé de réception

#### **RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT**

**Produit concerné : Vis d'interférence LACTOSORB à tête ronde, 7 x 20 mm et Vis d'interférence LACTOSORB totalement fileté, 10 x 30 mm**

**Référence action corrective : ZFA2018-00364**

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

**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 : [fielddaction.france@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.france@zimmerbiomet.com) ou par fax : 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) :