

04 juin 2020

**URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL**

**A l'attention des clients :**

LDR Medical SAS (DBA Zimmer Biomet)  
Charlotte Charuet  
Parc D'Entreprises Du Grand Troyes  
Quartier Europe De L'Ouest, 5, Rue De Berlin  
Sainte-Savine 10 300, France

Chère Charlotte Charuet,

**Objet de cette lettre :**

Les registres de TSI indiquent que les matériels listés sur le Tableau 1 vous ont été distribués. L'objet de cette lettre est de vous informer que TeDan Surgical Innovations, LLC (TSI) émet volontairement une notification de sécurité relative aux matériels présentant éventuellement des sachets non scellés et dont les numéros de séries et de lots sont spécifiés sur le Tableau 1 ci-dessous.

Je soussignée Catherine Viennot expert traducteur près la Cour d'appel de Douai certifie que la présente traduction est conforme à l'original libellé en langue anglaise visé NE VARIETUR sous le n° 06\_18 à 06\_20. Fait à Lille Le 19/06/2020

**Catherine Viennot**  
Traductrice  
Expertise près la Cour d'appel de Douai  
Anglais - Persan

Tableau 1 1 Liste du Distributeur relative aux lots et numéros de série concernés

Pièce #	Nom du matériel	Lot #	IUD #	Qté boîtes	Date d'expiration
DS-0014	PHANTOM CS VIS DE DISTRACTION (DISTRACTION SCREW), 14 MM, STÉRILE, 5/BOITES	2018020801	00851797006450	30	31/01/2023
DS-0014	PHANTOM CS VIS DE DISTRACTION (DISTRACTION SCREW), 14 MM, STÉRILE, 5/BOITES	2018061101	00851797006450	30	31/05/2023

**Utilisation prévue :**

Les Vis de Distraction de TSI appartiennent à la Classe I des dispositifs médicaux, lesquels sont exemptés selon le Titre 21 du Code des Règlements Fédéraux [CFR, Code of Federal Regulation], paragraphe 888.4540 portant sur les Instruments Chirurgicaux Orthopédiques de type manuel [21CFR 888.4540] (code : LXH). Les Vis de Distraction de TSI sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans le cadre d'une distraction de la colonne cervicale par voie d'accès antérieure. Ces vis sont conçues pour être utilisées avec les distracteurs et les tournevis de TSI. Ces matériels sont destinés à être utilisés par des chirurgiens formés. La vis est exposée uniquement en zone chirurgicale et se doit d'être retirée avant la fin de la procédure. La vis n'est pas laissée dans le corps.

TSI n'a eu connaissance d'aucun signalement mettant en cause ce dispositif et ce rapportant à des décès ou blessures, qu'elles soient graves ou non.

**Motifs justifiant la Notification de Sécurité :**

Les articles identifiés par cette notification de sécurité sont étiquetés stériles. Cependant, TSI a découvert que certains sachets n'étaient sans doute pas scellés, exposant éventuellement le matériel à des conditions non-stériles. Cette situation peut aboutir à un risque d'infection chez les patients.

Sur 10 165 sachets, TSI a connaissance de 3 sachets de vis où nul scellé n'était présent en face du chevron d'étanchéité, conformément à l'illustration de l'Image 1 (la probabilité que le matériel soit ainsi éventuellement concerné s'élève à 0,0295%). Ce problème a été identifié avant l'utilisation du matériel par les clients, lors de l'inspection visuelle de l'intégrité de l'emballage, laquelle est requise dans le mode d'emploi de TSI. Nulle autre absence de scellés n'a été constatée sur d'autres lots par TSI. Néanmoins la cause principale à l'origine du problème était une omission par le fournisseur sous contrat chargé des emballages et de la stérilisation, ladite omission a été limitée à une période déterminée et concerné certains lots particuliers spécifiés dans la présente notification de sécurité. Comme indiqué ci-dessus, aucun signalement de décès, de blessures graves ou blessures n'a été émis au sujet de ce dispositif.

#### Mesures à entreprendre par le Distributeur

TSI requiert une inspection visuelle immédiate des sachets (Lettre A entourée en rouge en face du chevron d'étanchéité [Lettre B]) et une recherche d'un scellé ouvert sur le matériel de votre inventaire listé au Tableau 1. Tout matériel présentant un scellé ouvert doit être mis en quarantaine puis, renvoyé à TSI. Veuillez contacter TSI afin d'obtenir une autorisation de retour de marchandise (RMA) et des consignes d'expédition.

Il est à noter que toutes les Vis de Distraction de TSI faisant l'objet de cette notification n'ont pas nécessairement un sachet de vis non scellé.

Les dispositifs en sachet soumis à une inspection visuelle réussie sont stériles et peuvent être utilisés conformément au mode d'emploi.

TSI requiert spécifiquement la mise en œuvre des mesures suivantes afin d'examiner visuellement l'emballage du matériel :

1. Ouvrir précautionneusement les boîtes de Vis de Distraction sur une (1) extrémité uniquement, en s'assurant de l'intégrité de la boîte.
2. Enlever les cinq (5) sachets stériles.
3. Examiner visuellement la zone scellée (lettre A entourée sur l'Image 1) en face du chevron d'étanchéité (Lettre B) de chaque sachet stérile.
4. Si le sachet n'est pas scellé, **NE PAS UTILISER CE DISPOSITIF. Mettre en quarantaine le dispositif et contacter TSI afin d'obtenir une autorisation de retour de marchandises (RMA), des consignes d'expédition et de remplacement.**
5. SI le sachet est scellé, non ouvert, le matériel demeure stérile et peut être utilisé.

**Remarque : TSI fournira, sur requête et après obtention de l'accusé de réception, une étiquette supplémentaire « inspecté par » afin de sceller à nouveau ces boîtes où l'ensemble des sachets était effectivement scellé.**

6. Compléter et renvoyer par fax ou par mél à TSI L' ACCUSE DE RECEPTION DE LA NOTIFICATION DE SECURITE ci-joint.

*Ne Varietud*  
**Catherine Viennot**  
Traductrice  
Experte près la Cour d'appel de Douai  
Anglais - Persan

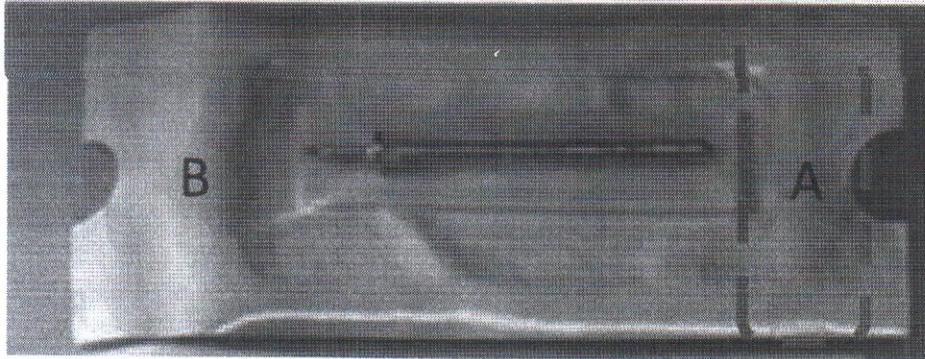


Image 1 Dessin de la zone du sachet à inspecter – Lettre A

**Coordonnées pour les Retours :**

<b>Nom :</b>	Administration des Comptes
<b>Numéro de téléphone :</b>	713-726-0886
<b>Mél :</b>	acctmgmt@tedansurgical.com
<b>Fax :</b>	713-726-0846

En outre, la présente notification de sécurité doit être transmise à l'utilisateur final. Dans le cas où vous avez distribué à l'utilisateur final le matériel spécifié sur le Tableau 1, identifiez immédiatement tous les clients et notifiez à ces derniers les présentes consignes de sécurité. Prière d'utiliser la lettre au client ci-jointe. Votre collaboration est appréciée et nécessaire pour éviter de causer un éventuel dommage à des patients. Prière également de fournir à ces clients le formulaire d'accusé de réception et de réponse ci-joint afin qu'il soit complété et renvoyé à TSI.

Les autres vis de distraction de TSI non listées sur la présente notification de sécurité peuvent être utilisées. Cependant, par précaution, toujours suivre les modes d'emploi et examiner soigneusement l'emballage des produits stériles afin d'identifier tout défaut tel que stipulé sur le mode d'emploi. Si des défauts sont identifiés, NE PAS UTILISER CE MATERIEL et contacter TSI immédiatement.

**Autres informations**

Prière de compléter et de renvoyer, dès que possible et au plus tard le **06 juillet 2020**, le formulaire d'accusé de réception ci-joint, lequel est obligatoire.

Pour toutes questions, veuillez contacter Lynne Davies, [ldavies@tedansurgical.com](mailto:ldavies@tedansurgical.com) ou appeler au 713-554-2130.

L'Agence Américaine des Produits Alimentaires et Médicamenteux (Food and Drug Administration) a connaissance de la présente notification de sécurité.

Nom : (Imprimé) Lynne Davies

Signature : \_\_\_\_\_ //Signature manuscrite/\_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_ Vice Président, Affaires Réglementaires et Assurance Qualité

**Pièces jointes :** Formulaire d'accusé de réception de TSI - 3005726885  
Lettre aux clients - 3005726885

**Catherine Viennot**  
Traductrice - 20  
Experte près la Cour d'appel de Douai  
Anglais - Persan

June 4, 2020

**URGENT: MEDICAL DEVICE FIELD SAFETY NOTICE**

**Attention to Customer:**

LDR Medical SAS (DBA Zimmer Biomet)  
Charlotte Charuet  
Parc D'Enterprises Du Grand Troyes  
Quartier Europe De L'Ouest, 5, Rue De Berlin  
Sainte-Savine 10300, France

*Ne pas détruire*  
**Catherine Viennot**  
06 Traductrice  
Experte près la Cour d'appel de Douai  
Anglais - Français  
le 15/06/20

Dear Charlotte Charuet,

**Purpose of this Letter:**

TSI records indicate the products listed in Table 1 were distributed to you. The purpose of this letter is to advise you that TeDan Surgical Innovations, LLC (TSI) is voluntarily issuing a field safety notice for product exhibiting a potentially open pouch seal specific to the part and lot numbers indicated in Table 1.

*Table 1. Distributor Listing for Affected Part and Lot Number*

Item #	Product Name	Lot #	UDI #	Box Qty	Expiration Date
DS-0014	PHANTOM CS DISTRACTION SCREW, 14 MM, STERILE, 5/BOX	2018020801	00851797006450	30	1/31/2023
DS-0014	PHANTOM CS DISTRACTION SCREW, 14 MM, STERILE, 5/BOX	2018061101	00851797006450	30	5/31/2023

**Intended Use:**

TSI Distraction Screws are classified as Class I exempt devices according to 21CFR 888.4540; Orthopedic Manual Surgical Instrument (code: LXH). The TSI Distraction Screws are medical devices intended to be used for distraction in the anterior approach to the cervical spine. The screws are designed for use with TSI distractors and screwdrivers. These products are intended to be used by trained surgeons. The screw is exposed to the surgical area only and is removed prior to the end of the procedure. The screw is not left in the body.

TSI has had no reports of deaths or serious injuries or injuries related to this device.

**Reasons for the Field Safety Notification:**

The items identified for the field safety notification are labeled sterile. However, TSI has found that there is the potential for product pouches not to be sealed, potentially exposing the product to non-sterile conditions. This situation could result in a risk of infection to patients.

TSI is aware of 3 pouches out of 10,165 (potential product impacted resulting a 0.0295% probability) where there was no seal on the screw pouch opposite the chevron manufacturing pouch seal as illustrated in Figure 1. This issue was detected prior to use by the customer during visual package integrity inspection as required in the TSI Instructions for Use. TSI has not detected any lack of seals in any additional lots; however, the root cause was linked back to oversight by the contract packaging and

sterilization vendor for a specific time period with specific lots included in this field safety notice. As stated above, there have been no reports of deaths or serious injuries or injuries related to this device.

**Actions to be Taken by the Distributor:**

Specific to product in your inventory listing in Table 1, TSI requests that an immediate visual inspection of the pouch (Letter A shown in the red outline opposite the chevron seal [Letter B]) and look for an open seal. Any product exhibiting an open seal is to be quarantined, and then returned to TSI. Please contact TSI for RMA and shipping instructions.

It should be understood not all TSI Distraction Screws subject to this notice may have screw pouches with an open seal.

Devices with pouches that pass a visual inspection are sterile and may be used in accordance with the device instructions for use.

Specifically, TSI requests the following actions be performed to visually inspect the product packaging:

1. Carefully open the Distraction Screw box only on one (1) end, ensuring box integrity.
2. Remove the five (5) sterile pouches.
3. Visually inspect the seal zone (indicated as letter A in Figure 1) opposite the chevron seal (Letter B) for each sterile pouch.
4. IF the pouch is not sealed, **DO NOT USE THE DEVICE. Quarantine the device and contact TSI to receive an RMA, shipping instructions and replacements.**
5. IF the pouch is sealed, is not opened, the product remains sterile and may be used.

**Note: TSI will provide, by request following receipt of the acknowledgement, an additional "inspected by" label to reseal for those boxes where the all the pouches are sealed.**

6. Complete and return to TSI the enclosed FIELD SAFETY NOTICE ACKNOWLEDGMENT via fax or e-mail.

*Catherine Viennot 06-19*  
**Catherine Viennot**  
Traductrice  
Experte près la Cour d'appel de Douai  
Anglais - Persan

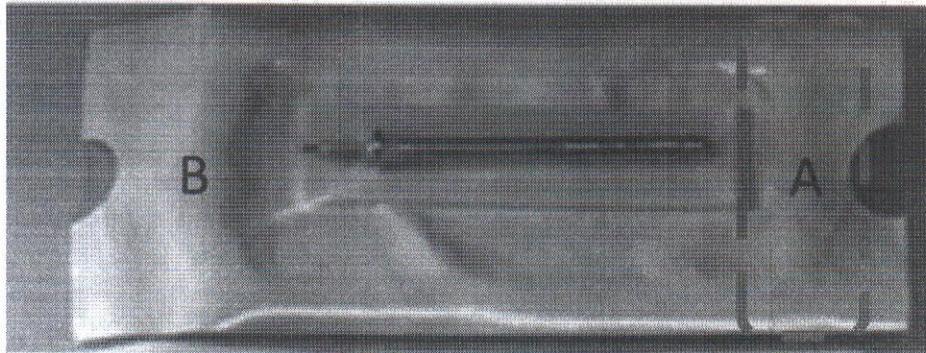


Figure 1. Drawing of Pouch Area to Inspect – Letter A

**Contact Information for Returns:**

<b>Name</b>	Account Management
<b>Telephone</b>	713-726-0886
<b>Email Address</b>	acctmgmt@tedansurgical.com
<b>Fax</b>	713-726-0846

In addition, this field safety notice should be carried out to the end user level. If you have distributed the identified product in Table 1 to end users, immediately identify all customers and notify them of this product field safety announcement. Please use the **attached customer letter**. Your assistance is appreciated and necessary to prevent any possible injury to patients. Also, please provide to these customers the enclosed acknowledgement response form for their completion and return to TSI.

Other TSI distraction screws not identified as part of this field safety notice may be used. However, as a precaution, always follow the instructions for use and carefully inspect product sterile packaging for any breaches as instructed in the device instructions for use. If breaches are identified DO NOT USE THE PRODUCT and contact TSI immediately.

**Other Information**

Please complete and return the enclosed mandatory acknowledgement and receipt form as soon as possible but not later than **July 6, 2020**.

If you have any questions, contact Lynne Davies, [ldavies@tedansurgical.com](mailto:ldavies@tedansurgical.com) or call 713-554-2130.

This field safety notice is being made with the knowledge of the Food and Drug Administration.

Name: (Print) Lynne Davies

Signature: *Lynne Davies*

Title: Vice President, Regulatory Affairs and Quality Assurance

**Enclosures:** TSI Acknowledgment and Receipt Form - 3005726885  
Customer Letter - 3005726885

*Ne Varietur*  
**Catherine Viennot**  
Traductrice  
Experte près la Cour d'appel de Douai  
Anglais - Français