

09/06/2022

À : Hôpitaux et chirurgiens

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

Produit concerné : Vis fémorale NCB (Femoral Screw)

Numéro d'article	Description de l'article	Numéro de lot	Numéro UDI
02.03150.038	VIS NCB 5,0 L = 38	3101299	(01) 00889024295759 (10) 3101299



Zimmer GmbH conduit actuellement une action corrective de sécurité (retrait) liée à un lot de vis fémorales NCB (Femoral Screws). Le produit concerné a fait l'objet d'un mélange avec une vis humérale NCB (Humeral Screw) dont les dimensions diffèrent par conséquent il a été décidé de retirer le lot concerné du marché.

L'emballage du produit du lot concerné indique un produit de type vis fémorale NCB (Femoral Screws) de diamètre de 5,0 mm et de longueur de 38 mm. L'emballage contient à la place un produit de type vis humérale NCB (Humeral Screw) de diamètre de 4,0 mm et de longueur de 40 mm.

La taille de vis supérieure peut être identifiée avant l'implantation en effectuant un contrôle d'identification de longueur de vis par le personnel chirurgical conformément à la procédure standard. Si la vis incorrecte est implantée, l'absence de résistance et/ou de compression inter-fragmentaire attendue sera reconnue par le chirurgien puisque le diamètre de la vis est plus petit en comparaison du diamètre de perçage de l'os.

Les produits concernés ont été livrés à l'état non stérile et le tableau suivant permettra d'identifier plus facilement les produits concernés.

Type de conditionnement à la réception du produit	Informations sur l'étiquette externe	Marquage laser du produit (en petits caractères sur la surface supérieure de la vis)	Dimensions internes réelles du produit
Avec la pochette d'emballage	Numéro d'article : 02.03150.038 Numéro de lot : 3101299 Diamètre : 5 mm. Longueur : 38 mm.	Numéro UDI : (01)00889024296213 Numéro de lot : (10)3101354	Diamètre : 4 mm. Longueur : 40 mm.
En kit sans pochette d'emballage	N.D.	Numéro UDI : (01)00889024296213 Numéro de lot : (10)3101354	Diamètre : 4 mm. Longueur : 40 mm.

Document PRINCIPAL conservé électroniquement dans le système de contrôle des documents (Document Control System) ; le document imprimé est une COPIE NON CONTRÔLÉE à moins qu'il n'ait été identifié comme contrôlé par le système de contrôle des documents (Document Control)

À usage interne uniquement EXCLUSIF & CONFIDENTIEL

Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Les plus probables	Les plus graves
		<i>Allongement cliniquement non significatif de la durée de l'intervention chirurgicale.</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.	Les plus probables	Les plus graves
	<i>Aucun.</i>	<i>Aucun.</i>

Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les produits concernés ont été distribués entre mars 2022 et avril 2022. La distribution locale peut varier.

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité 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-les en quarantaine..
3. Si le produit a été déjà distribué, veuillez fournir à vos clients la notification de sécurité destinée aux hôpitaux et vous assurer qu'ils ont bien pris connaissance des documents.
4. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à fielddaction.france@zimmerbiomet.com.
5. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus de produits concernés dans votre établissement.
6. 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.
7. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification de sécurité.

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et prenez connaissance de son contenu.
2. La présente action corrective de sécurité ne recommande aucune instruction particulière de surveillance des patients en plus de votre propre programme de suivi.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à fielddaction.france@zimmerbiomet.com.
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 de sécurité.

Document PRINCIPAL conservé électroniquement dans le système de contrôle des documents (Document Control System) ; le document imprimé est une COPIE NON CONTRÔLÉE à moins qu'il n'ait été identifié comme contrôlé par le système de contrôle des documents (Document Control)
À usage interne uniquement EXCLUSIF & CONFIDENTIEL



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 réglementations européennes MEDDEV 2.12-1.

Veillez 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.

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 le présent avis de sécurité sur site a été transmis aux organismes de réglementation concernés.

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

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

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

Document PRINCIPAL conservé électroniquement dans le système de contrôle des documents (Document Control System) ; le document imprimé est une COPIE NON CONTRÔLÉE à moins qu'il n'ait été identifié comme contrôlé par le système de contrôle des documents (Document Control)
À usage interne uniquement EXCLUSIF & CONFIDENTIEL

ANNEXE 1- Certificat de reconnaissance**UNE RÉPONSE IMMÉDIATE EST REQUISE – UNE ACTION RAPIDE EST NÉCESSAIRE****Produit concerné : Vis fémorale NCB (Femoral Screw)**
Référence de l'action corrective de sécurité : ZFA2022-00080Veuillez retourner le formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet ou par courriel à l'adresse :
fielddaction.france@zimmerbiomet.com**En ce qui concerne les pièces :**

- Une recherche exhaustive a été effectuée sur les produits concernés et les produits suivants peuvent être retournés. Veuillez fournir un tableau en renvoyant ce formulaire si le tableau suivant n'offre pas suffisamment de place pour répertorier tous les produits.

Numéro d'article	Numéro de lot	Quantité retournée

Tous les produits qui ne peuvent pas être retournés ont été implantés ou utilisés : Oui Non Ne sais pas

Tous les produits qui ne peuvent pas être retournés seront considérés comme disposés dans votre établissement et donc physiquement indisponibles, sauf indication contraire.

En signant ci-dessous, j'atteste avoir reçu, lu et compris la présente communication de notification d'action de sécurité. Toutes les actions requises ont été mises en œuvre ou sont en cours de réalisation.

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

Nom : _____ Signature : _____

Fonction : _____ Téléphone : _____ Date : ____/____/____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Pays : _____ Code postal : _____

Remarque : Ce formulaire doit être retourné à Zimmer Biomet avant que cette action ne soit fermée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par courriel à l'adresse fielddaction.france@zimmerbiomet.com.

Document PRINCIPAL conservé électroniquement dans le système de contrôle des documents (Document Control System) ; le document imprimé est une COPIE NON CONTRÔLÉE à moins qu'il n'ait été identifié comme contrôlé par le système de contrôle des documents (Document Control)
À usage interne uniquement EXCLUSIF & CONFIDENTIEL