

9 août 2017

À : Chirurgiens / hôpitaux

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL – RETRAIT – Plusieurs lots spécifiques concernés**

Référence : **ZFA2017-300**

Produit concerné : **Problème d'emballage des produits Versys Beaded Hip Stem et Segmental Knee**

Voir Annexe 2 – Liste des produits concernés



Zimmer Biomet conduit actuellement une action de sécurité sur des dispositifs médicaux, liée à l'emballage de lots spécifiques des produits Versys Beaded Hip Stem et Segmental Knee. Les produits concernés ont été emballés dans une ancienne configuration non testée pour les produits pesant plus de 487 grammes. Si un produit dépasse le poids testé, la probabilité de compromettre l'intégrité de la barrière stérile augmente. Les seuls produits concernés sont ceux qui ont été emballés dans l'ancienne configuration. Les produits emballés dans la configuration actuelle ne sont pas concernés par ce problème.

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	Pire scénario
	Intervention chirurgicale retardée jusqu'à 30 minutes	Intervention chirurgicale retardée de plus de 30 minutes
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	Pire scénario
	Aucun	Infection, nécessitant retrait de la prothèse ou descellement de la prothèse

Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre décembre 2002 et octobre 2016.

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement.
3. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer le produit concerné dans votre établissement, le cas échéant.
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 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 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 du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de votre documentation.
4. 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 compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément au guide européen MEDDEV2.12-1.

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 compétentes à des fins de contrôle. Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.

Merci de votre coopération. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par la présente action de sécurité.

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

Kevin W. Escapule
Product Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

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

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

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____

Fonction : _____ Téléphone : _____

Date : ____/____/____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Pays : _____ Code postal : _____

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 : fielddaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37.

Référence du produit	Référence du lot	Nombre de produits retournés

ANNEXE 2

Liste des produits concernés

Numéro d'article	Date de péremption du lot	Description article
00585001201	31 juillet 2026	SEGMENTAL DISTAL FEMUR, SIZE B-LT
00585001202	31 juillet 2026	SEGMENTAL DISTAL FEMUR, SIZE B-RT
00585001301	31 août 2026	SEGMENTAL DISTAL FEMUR, SIZE C-LT
00585001302	31 juillet 2026	SEGMENTAL DISTAL FEMUR, SIZE C-RT
00784301606	30 juin 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 16X160MM STD BODY STD NECK
00784301506	30 juin 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 15X160MM STD BODY STD NECK
00784301406	31 juillet 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 14X160MM STD BODY STD NECK
00784301706	30 juin 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 17X160MM STD BODY STD NECK
00784301836	31 juillet 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC STEM 18X160MM LM
00784301806	31 mars 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 18X160MM STD BODY STD NECK
00784301856	30 juin 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 18X160MM LM BODY EXT NECK
00784301826	30 avril 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 18X160MM STD BODY EXT NECK
00784301756	31 juillet 2025	VERSYS 6 INCH BEADED FC 17X160MM LM BODY EXT NECK
00784302256	31 juillet 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 22X160MM LM BODY EXT NECK
00784302136	28 février 2025	VERSYS 6 INCH BEADED FC STEM 21X160MM LM
00784301926	30 novembre 2025	VERSYS 6 INCH BEADED FC 19X160MM STD BODY EXT NECK
00784301956	30 septembre 2025	VERSYS 6 INCH BEADED FC 19X160MM LM BODY EXT NECK
00784302206	31 janvier 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 22X160MM STD BODY STD NECK
00784302006	30 novembre 2025	VERSYS 6 INCH BEADED FC 20X160MM STD BODY STD NECK
00784302036	31 janvier 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC STEM 20X160MM LM
00784302156	31 juillet 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 21X160MM LM BODY EXT NECK
00784301936	30 juin 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC STEM 19X160MM LM
00784302056	31 juillet 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 20X160MM LM BODY EXT NECK
00784302026	31 juillet 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 20X160MM STD BODY EXT NECK
00784302126	31 juillet 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 21X160MM STD BODY EXT NECK
00784302226	30 septembre 2025	VERSYS 6 INCH BEADED FC 22X160MM STD BODY EXT NECK
00784301906	31 mai 2025	VERSYS 6 INCH BEADED FC 19X160MM STD BODY STD NECK
00784301746	31 juillet 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 17X160MM LM BODY XEXT NECK
00784301846	31 juillet 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 18X160MM LM BODY XEXT NECK
00784301946	31 juillet 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 19X160MM LM BODY XEXT NECK
00784302046	31 juillet 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 20X160MM LM BODY XEXT NECK
00784302146	31 juillet 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 21X160MM LM BODY XEXT NECK
00784302246	31 juillet 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC 22X160MM LM BODY XEXT NECK
00784302106	30 juin 2025	VERSYS 6 INCH BEADED FC 21X160MM STD BODY STD NECK
00784302236	31 juillet 2026	VERSYS 6 INCH BEADED FC STEM 22X160MM LM