



17 juin 2015

À : Représentants des hôpitaux, chirurgiens

Objet : **NOTIFICATION DE SECURITÉ URGENTE SUR LE TERRAIN**

Réf. action corrective: ZFA 2015-67

Produit concerné : Implants, instruments et conteneurs Crochets Java (voir l'annexe 1 pour la liste complète)

Zimmer entreprend un rappel volontaire de toutes les pièces et numéros de lot des implants, instruments et conteneurs Crochets Java du fait de l'absence d'une validation de stérilisation à la vapeur venant confirmer les paramètres de stérilisation indiqués dans les instructions d'utilisation (IU) (030EAN0000T et 030EAN0000I). Les implants, instruments et conteneurs concernés ont été distribués dans les zones Europe, Asie-Pacifique et Amérique du sud entre le 21 novembre 2003 et le 21 avril 2015.



Implants et conteneurs d'instruments Crochets Java



Risques		
Conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Les plus probables	Pire scénario
	Aucune	Aucune
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	Pire scénario
	Le patient peut développer une infection aisément traitée.	Le patient peut développer une infection dont le traitement est un échec, le patient développe une septicémie ou une défaillance multiviscérale pouvant potentiellement entraîner son décès.

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Mettez les produits concernés en votre possession en quarantaine et informez votre représentant Zimmer pour l'organisation du retour
3. Renvoyez-nous le Formulaire de reconnaissance de responsabilité (Annexe 2) complété à : per.fr@zimmer.com.
4. **Veillez contacter votre correspondant chez Zimmer pour toute question après lecture de la présente notification.**

Informations de matériovigilance

Cette notification volontaire sera communiquée aux autorités locales compétentes.

Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rév. 8, il est indispensable de signaler toute réaction indésirable observée lors de l'utilisation de ces produits et/ou tout problème de qualité à l'autorité compétente française et/ou directement à Zimmer.

Veillez informer Zimmer de tout événement indésirable associé à ce dispositif ou à tout autre produit Zimmer. Pour déclarer des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmer.com ou contactez votre représentant Zimmer local.

Pour le distributeur, Zimmer France :

Céline Stadelmann
Service qualité & affaires réglementaires



zimmer

ANNEXE 1

Référence pièce	Numéro de lot	Nom
SN2030-0-00001	Tous	Blocker
SN2030-0-30055	Tous	Straight rod Dia. 5,5 Lg.300
SN2030-0-40055	Tous	Straight rod Dia. 5,5 Lg.400
SN2030-0-50001	Tous	Pedicle Hook
SN2030-0-50010	Tous	Large Lamina Hook
SN2030-0-50011	Tous	Narrow Lamina Hook
SN2030-0-50012	Tous	Right Offset Lamina Hook
SN2030-0-50013	Tous	Left Offset Lamina Hook
SN2030-0-50014	Tous	5mm Right Offset Lamina Hook
SN2030-0-50015	Tous	5mm Left Offset Lamina Hook
SN2030-0-50016	Tous	Reduced Lamina Hook
SN2030-0-50020	Tous	Right Angled Thoracic Hook
SN2030-0-50021	Tous	Left Angled Thoracic Hook
SN2030-0-50022	Tous	Straight Thoracic Hook
SN2030-0-51001	Tous	Straight domino Dia. 5,5
SN2030-0-51002	Tous	Offset domino Dia. 5,5
SN2030-0-61001	Tous	Straight domino Dia. 6.0mm
SN2030-0-61002	Tous	Offset domino Dia. 6.0mm
SN2030-0-61003	Tous	Straight domino Dia. 5,5 / 6.0 mm
SN2030-0-61004	Tous	Offset domino Dia. 5,5 / 6.0 mm
SN2030-1-00100	Tous	Lamina Preparation Instrument
SN2030-1-00110	Tous	Pedicle Preparation Instrument
SN2030-1-00200	Tous	Hook Holding Forceps
SN2030-1-00300	Tous	Hook Persuader
SN2030-1-00400	Tous	Hook Impactor
SN2030-2-00005	Tous	Ø 5,5 Hook Implant & Instrument Tray



ANNEXE 2

Reconnaissance de responsabilité

FSN/FSCA : ZFA 2015-67

Veillez compléter et signer ce document pour confirmer la bonne réception de la présente Notification.

Veillez envoyer ce formulaire à votre représentant Zimmer local.

Fax / e-mail : _____

N'hésitez pas à contacter Zimmer pour obtenir des informations complémentaires.

Ce document confirme que vous avez bien reçu la notification de sécurité urgente concernant le produit.

Produit concerné : Implants, instruments et conteneurs d'instruments Crochets Java

Je confirme que toutes les informations utiles m'ont été communiquées par Zimmer dans l'intérêt et pour la sécurité des patients.

Nom et adresse de l'hôpital/clinique

Nom du représentant d'hôpital ou du chirurgien (caractères d'imprimerie)

Signature et date

ZFA 2015-67