

14 septembre 2015

À : gestionnaires des risques et chirurgiens

Objet : **NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE SUR LE TERRAIN – CORRECTION**

FSN/FSCA : FA 2015-05

Produit concerné : **Zimmer Natural Nail CM Long - Clous céphalomédullaires**
Voir l'annexe 1 pour les numéros d'articles – Tous les lots

Dans le cadre d'une initiative d'amélioration de la qualité, Zimmer GmbH a mis en œuvre un examen interne des vérifications et des essais de conception des emballages en regard des normes actuelles d'essais d'emballages.

Cet examen a permis de déterminer qu'un sous-ensemble des produits référencés ci-dessous, fabriqués et conditionnés entre juillet 2009 et juillet 2015, nécessitait des tests supplémentaires visant à s'assurer que les emballages des produits répondaient aux exigences en vigueur en matière d'intégrité de la barrière stérile.

Les clous céphalomédullaires sont conditionnés dans un emballage à double barrière stérile qui implique le placement du produit dans une poche de protection puis dans deux barquettes à barrière stérile (intérieure et extérieure). Pour environ 5 % des échantillons testés, il a été déterminé que la stérilité de la barquette extérieure était compromise, mais aucun résultat ne suggérait d'influence sur la stérilité de la barquette intérieure. À ce jour, aucune réclamation quant à la compromission de la stérilité de l'emballage n'a été reçue.

Les numéros d'articles concernés (tous les lots) sont répertoriés dans l'Annexe 1. Nos archives indiquent que vous avez éventuellement reçu un ou plusieurs des produits concernés dans cette configuration d'emballage. Les dispositifs concernés ont été distribués entre décembre 2009 et Juillet 2015.

En cas de détérioration du carton et/ou de la barquette extérieure, il est très probable que le problème soit identifié avant l'opération. La notice d'instructions de l'emballage fournie avec le dispositif ou le système de dispositifs inclut une section relative à la stérilité. Elle indique à l'utilisateur d'inspecter l'emballage et de ne pas utiliser le dispositif en cas de détérioration. Ainsi, tous les produits concernés doivent subir un examen visuel et être renvoyés en cas de dommage. À titre informatif, vous pouvez consulter les images ci-après.



Fig 1. Carton endommagé



Fig. 2 Barquette extérieure endommagée

Risques

- La détection d'une barquette extérieure endommagée en cours d'opération peut entraîner un léger retard dû à l'obtention d'un nouvel implant.
- Dans le cas improbable où la compromission de la stérilité de l'emballage ne serait pas détectée avant ou en cours d'opération par un utilisateur, il peut en résulter une infection de prothèse. Ceci peut entraîner la mise en œuvre d'une révision, éventuellement en plusieurs étapes, pour traiter l'infection.

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Localisez immédiatement tous les produits concernés dans votre stock.
3. À l'aide des aides visuelles de la présente notification, examinez l'emballage carton du produit et assurez-vous qu'il n'y a pas de détérioration de la barquette extérieure.
4. Si la barquette extérieure ou le carton sont endommagés, n'utilisez pas ce produit. Mettez-le en quarantaine et contactez votre représentant local Zimmer Biomet.
5. Complétez et renvoyez-nous l'Annexe 2, Certificat de confirmation de réception, à per.fr@zimmerbiomet.com.
6. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet pour toute question relative à cette notification.

Informations de matériovigilance

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ainsi que l'autorité compétente française, l'ANSM, sont informées de cette notification volontaire.

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.

Veuillez informer Zimmer de tout événement indésirable associé à ce dispositif ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour déclarer des événements indésirables, écrivez à Zimmer Biomet à l'adresse per.fr@zimmerbiomet.com ou contactez votre représentant Zimmer Biomet local.

Cordialement

Matthias Bürger
Vice-président
Assurance qualité et Affaires réglementaires – EMEA

ANNEXE 1

Numéro d'article	Nom	Numéro d'article	Nom
47-2493-481-10	ZNN CMN Nail 10mmX48cm 125 L	47-2493-442-10	ZNN CMN Nail 10mmX44cm 130 R
47-2493-480-10	ZNN CMN Nail 10mmX48cm 125 R	47-2493-445-10	ZNN CMN Nail 10mmX44cm 135 L
47-2493-483-10	ZNN CMN Nail 10mmX48cm 130 L	47-2493-444-10	ZNN CMN Nail 10mmX44cm 135 R
47-2493-482-10	ZNN CMN Nail 10mmX48cm 130 R	47-2493-441-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX44cm 125 L
47-2493-485-10	ZNN CMN Nail 10mmX48cm 135 L	47-2493-440-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX44cm 125 R
47-2493-484-10	ZNN CMN Nail 10mmX48cm 135 R	47-2493-443-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX44cm 130 L
47-2493-481-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX48cm 125 L	47-2493-442-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX44cm 130 R
47-2493-480-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX48cm 125 R	47-2493-445-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX44cm 135 L
47-2493-483-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX48cm 130 L	47-2493-444-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX44cm 135 R
47-2493-482-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX48cm 130 R	47-2493-441-13	ZNN CMN Nail 13mmX44cm 125 L
47-2493-485-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX48cm 135 L	47-2493-440-13	ZNN CMN Nail 13mmX44cm 125 R
47-2493-484-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX48cm 135 R	47-2493-443-13	ZNN CMN Nail 13mmX44cm 130 L
47-2493-481-13	ZNN CMN Nail 13mmX48cm 125 L	47-2493-442-13	ZNN CMN Nail 13mmX44cm 130 R
47-2493-480-13	ZNN CMN Nail 13mmX48cm 125 R	47-2493-445-13	ZNN CMN Nail 13mmX44cm 135 L
47-2493-483-13	ZNN CMN Nail 13mmX48cm 130 L	47-2493-444-13	ZNN CMN Nail 13mmX44cm 135 R
47-2493-482-13	ZNN CMN Nail 13mmX48cm 130 R	47-2493-421-10	ZNN CMN Nail 10mmX42cm 125 L
47-2493-485-13	ZNN CMN Nail 13mmX48cm 135 L	47-2493-420-10	ZNN CMN Nail 10mmX42cm 125 R
47-2493-484-13	ZNN CMN Nail 13mmX48cm 135 R	47-2493-423-10	ZNN CMN Nail 10mmX42cm 130 L
47-2493-463-13	ZNN CMN Nail 13mmX46cm 130 L	47-2493-422-10	ZNN CMN Nail 10mmX42cm 130 R
47-2493-461-10	ZNN CMN Nail 10mmX46cm 125 L	47-2493-425-10	ZNN CMN Nail 10mmX42cm 135 L
47-2493-460-10	ZNN CMN Nail 10mmX46cm 125 R	47-2493-424-10	ZNN CMN Nail 10mmX42cm 135 R
47-2493-463-10	ZNN CMN Nail 10mmX46cm 130 L	47-2493-421-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX42cm 125 L
47-2493-462-10	ZNN CMN Nail 10mmX46cm 130 R	47-2493-420-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX42cm 125 R
47-2493-465-10	ZNN CMN Nail 10mmX46cm 135 L	47-2493-423-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX42cm 130 L
47-2493-464-10	ZNN CMN Nail 10mmX46cm 135 R	47-2493-422-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX42cm 130 R
47-2493-461-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX46cm 125 L	47-2493-425-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX42cm 135 L
47-2493-460-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX46cm 125 R	47-2493-424-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX42cm 135 R
47-2493-463-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX46cm 130 L	47-2493-421-13	ZNN CMN Nail 13mmX42cm 125 L
47-2493-462-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX46cm 130 R	47-2493-420-13	ZNN CMN Nail 13mmX42cm 125 R
47-2493-465-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX46cm 135 L	47-2493-423-13	ZNN CMN Nail 13mmX42cm 130 L
47-2493-464-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX46cm 135 R	47-2493-422-13	ZNN CMN Nail 13mmX42cm 130 R
47-2493-461-13	ZNN CMN Nail 13mmX46cm 125 L	47-2493-425-13	ZNN CMN Nail 13mmX42cm 135 L
47-2493-460-13	ZNN CMN Nail 13mmX46cm 125 R	47-2493-424-13	ZNN CMN Nail 13mmX42cm 135 R
47-2493-462-13	ZNN CMN Nail 13mmX46cm 130 R	47-2493-401-10	ZNN CMN Nail 10mmX40cm 125 L
47-2493-465-13	ZNN CMN Nail 13mmX46cm 135 L	47-2493-400-10	ZNN CMN Nail 10mmX40cm 125 R
47-2493-464-13	ZNN CMN Nail 13mmX46cm 135 R	47-2493-403-10	ZNN CMN Nail 10mmX40cm 130 L
47-2493-441-10	ZNN CMN Nail 10mmX44cm 125 L	47-2493-402-10	ZNN CMN Nail 10mmX40cm 130 R

Numéro d'article	Nom
47-2493-440-10	ZNN CMN Nail 10mmX44cm 125 R
47-2493-443-10	ZNN CMN Nail 10mmX44cm 130 L
47-2493-401-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX40cm 125 L
47-2493-400-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX40cm 125 R
47-2493-403-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX40cm 130 L
47-2493-402-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX40cm 130 R
47-2493-405-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX40cm 135 L
47-2493-404-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX40cm 135 R
47-2493-401-13	ZNN CMN Nail 13mmX40cm 125 L
47-2493-400-13	ZNN CMN Nail 13mmX40cm 125 R
47-2493-403-13	ZNN CMN Nail 13mmX40cm 130 L
47-2493-402-13	ZNN CMN Nail 13mmX40cm 130 R
47-2493-405-13	ZNN CMN Nail 13mmX40cm 135 L
47-2493-404-13	ZNN CMN Nail 13mmX40cm 135 R
47-2493-381-10	ZNN CMN Nail 10mmX38cm 125 L
47-2493-380-10	ZNN CMN Nail 10mmX38cm 125 R
47-2493-383-10	ZNN CMN Nail 10mmX38cm 130 L
47-2493-382-10	ZNN CMN Nail 10mmX38cm 130 R
47-2493-381-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX38cm 125 L
47-2493-380-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX38cm 125 R
47-2493-383-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX38cm 130 L
47-2493-382-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX38cm 130 R
47-2493-381-13	ZNN CMN Nail 13mmX38cm 125 L
47-2493-380-13	ZNN CMN Nail 13mmX38cm 125 R
47-2493-383-13	ZNN CMN Nail 13mmX38cm 130 L
47-2493-382-13	ZNN CMN Nail 13mmX38cm 130 R
47-2493-361-10	ZNN CMN Nail 10mmX36cm 125 L
47-2493-360-10	ZNN CMN Nail 10mmX36cm 125 R
47-2493-363-10	ZNN CMN Nail 10mmX36cm 130 L
47-2493-362-10	ZNN CMN Nail 10mmX36cm 130 R
47-2493-361-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX36cm 125 L
47-2493-360-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX36cm 125 R
47-2493-363-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX36cm 130 L
47-2493-362-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX36cm 130 R
47-2493-361-13	ZNN CMN Nail 13mmX36cm 125 L
47-2493-360-13	ZNN CMN Nail 13mmX36cm 125 R
47-2493-363-13	ZNN CMN Nail 13mmX36cm 130 L

Numéro d'article	Nom
47-2493-405-10	ZNN CMN Nail 10mmX40cm 135 L
47-2493-404-10	ZNN CMN Nail 10mmX40cm 135 R
47-2493-340-10	ZNN CMN Nail 10mmX34cm 125 R
47-2493-343-10	ZNN CMN Nail 10mmX34cm 130 L
47-2493-342-10	ZNN CMN Nail 10mmX34cm 130 R
47-2493-341-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX34cm 125 L
47-2493-340-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX34cm 125 R
47-2493-343-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX34cm 130 L
47-2493-342-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX34cm 130 R
47-2493-341-13	ZNN CMN Nail 13mmX34cm 125 L
47-2493-340-13	ZNN CMN Nail 13mmX34cm 125 R
47-2493-343-13	ZNN CMN Nail 13mmX34cm 130 L
47-2493-342-13	ZNN CMN Nail 13mmX34cm 130 R
47-2493-321-10	ZNN CMN Nail 10mmX32cm 125 L
47-2493-320-10	ZNN CMN Nail 10mmX32cm 125 R
47-2493-323-10	ZNN CMN Nail 10mmX32cm 130 L
47-2493-322-10	ZNN CMN Nail 10mmX32cm 130 R
47-2493-321-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX32cm 125 L
47-2493-320-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX32cm 125 R
47-2493-323-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX32cm 130 L
47-2493-322-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX32cm 130 R
47-2493-321-13	ZNN CMN Nail 13mmX32cm 125 L
47-2493-320-13	ZNN CMN Nail 13mmX32cm 125 R
47-2493-323-13	ZNN CMN Nail 13mmX32cm 130 L
47-2493-322-13	ZNN CMN Nail 13mmX32cm 130 R
47-2493-301-10	ZNN CMN Nail 10mmX30cm 125 L
47-2493-300-10	ZNN CMN Nail 10mmX30cm 125 R
47-2493-303-10	ZNN CMN Nail 10mmX30cm 130 L
47-2493-302-10	ZNN CMN Nail 10mmX30cm 130 R
47-2493-301-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX30cm 125 L
47-2493-300-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX30cm 125 R
47-2493-303-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX30cm 130 L
47-2493-302-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX30cm 130 R
47-2493-301-13	ZNN CMN Nail 13mmX30cm 125 L
47-2493-300-13	ZNN CMN Nail 13mmX30cm 125 R
47-2493-303-13	ZNN CMN Nail 13mmX30cm 130 L
47-2493-302-13	ZNN CMN Nail 13mmX30cm 130 R

Numéro d'article	Nom
47-2493-362-13	ZNN CMN Nail 13mmX36cm 130 R
47-2493-341-10	ZNN CMN Nail 10mmX34cm 125 L
47-2493-325-10	ZNN CMN Nail 10mmX32cm 135 L
47-2493-325-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX32cm 135 L
47-2493-325-13	ZNN CMN Nail 13mmX32cm 135 L
47-2493-304-10	ZNN CMN Nail 10mmX30cm 135 R
47-2493-304-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX30cm 135 R
47-2493-304-13	ZNN CMN Nail 13mmX30cm 135 R
47-2493-324-10	ZNN CMN Nail 10mmX32cm 135 R
47-2493-324-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX32cm 135 R
47-2493-324-13	ZNN CMN Nail 13mmX32cm 135 R
47-2493-345-10	ZNN CMN Nail 10mmX34cm 135 L
47-2493-345-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX34cm 135 L
47-2493-345-13	ZNN CMN Nail 13mmX34cm 135 L
47-2493-365-10	ZNN CMN Nail 10mmX36cm 135 L
47-2493-365-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX36cm 135 L

Numéro d'article	Nom
47-2493-305-10	ZNN CMN Nail 10mmX30cm 135 L
47-2493-305-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX30cm 135 L
47-2493-305-13	ZNN CMN Nail 13mmX30cm 135 L
47-2493-365-13	ZNN CMN Nail 13mmX36cm 135 L
47-2493-344-10	ZNN CMN Nail 10mmX34cm 135 R
47-2493-344-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX34cm 135 R
47-2493-344-13	ZNN CMN Nail 13mmX34cm 135 R
47-2493-364-10	ZNN CMN Nail 10mmX36cm 135 R
47-2493-364-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX36cm 135 R
47-2493-364-13	ZNN CMN Nail 13mmX36cm 135 R
47-2493-385-10	ZNN CMN Nail 10mmX38cm 135 L
47-2493-385-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX38cm 135 L
47-2493-385-13	ZNN CMN Nail 13mmX38cm 135 L
47-2493-384-10	ZNN CMN Nail 10mmX38cm 135 R
47-2493-384-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX38cm 135 R
47-2493-384-13	ZNN CMN Nail 13mmX38cm 135 R

Annexe 2

Certificat de confirmation de réception

À faxer à : Zimmer France 03 81 32 25 37

FSN/FSCA : FA 2015-05

Produit concerné : Zimmer Natural Nail CM Long – Clous céphalomédullaires

En signant ci-dessous, je confirme avoir reçu et compris le contenu de la Notification de sécurité urgente sur le terrain – Correction, et que les mesures requises ont été prises conformément à la notification.

Nom en caractères
d'imprimerie : _____

Signature : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de
l'établissement : _____

Numéro de téléphone : _____

**Envoyez le formulaire rempli par courrier électronique à per.fr@zimmerbiomet.com
Veuillez conserver une copie de votre formulaire rempli pour vos dossiers.**

ZFA 2015-100