

X
X
X

NOTIFICATION URGENTE
Rappel de produits

A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matériovigilance et des services et professionnels de santé concernés,

LETTRÉ RECOMMANDÉE AVEC A/R

Le 01 Décembre 2015,

Dispositifs médicaux concernés par ce rappel : Tous les lots des références suivantes

Référence	Référence
816140010 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X10MM	856140010 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X10MM
816140012 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X12MM	856140012 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X12MM
816140014 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X14MM	856140014 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X14MM
816140016 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X16MM	856140016 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X16MM
816140018 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X18MM	856140018 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X18MM
816140020 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X20MM	856140020 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X20MM
816140022 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X22MM	856140022 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X22MM
816140024 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X24MM	856140024 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X24MM
816140026 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X26MM	856140026 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X26MM
816140028 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X28MM	856140028 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X28MM
816140030 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X30MM	856140030 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X30MM
816140032 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X32MM	856140032 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X32MM
816140034 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X34MM	856140034 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X34MM
816140036 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X36MM	856140036 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X36MM
816140038 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X38MM	856140038 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X38MM
816140040 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X40MM	856140040 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X40MM
816140042 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X42MM	856140042 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X42MM
816140044 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X44MM	856140044 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X44MM
816140046 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X46MM	856140046 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X46MM
816140048 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X48MM	856140048 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X48MM
816140050 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X50MM	856140050 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X50MM
816140055 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X55MM	856140055 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X55MM
816140060 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X60MM	856140060 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X60MM
816140065 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X65MM	856140065 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X65MM
816140070 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X70MM	856140070 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X70MM
816140075 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X75MM	
816140080 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X80MM	
816140085 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X85MM	
816140090 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X90MM	
816140095 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X95MM	
816140100 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X100MM	

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que la société Zimmer Biomet Inc a décidé de procéder à un rappel de lots concernant les dispositifs médicaux référencés ci-dessus.

Cette action est initiée suite à une investigation qui a permis d'identifier que tous les lots de vis de verrouillage spongieux A.L.P.S. 4.0 mm fabriquées entre le 1er Juin 2008 et 4 juin 2015, ont un pas de vis unique au lieu d'un pas de vis triple.

L'analyse de risque effectuée montre qu'une vis avec un pas de vis unique peut se désolidariser de la plaque. Si la vis ne se bloque pas dans la plaque, il est possible que la vis reparte en arrière et qu'elle puisse provoquer une irritation des tissus mous.

Une chirurgie de révision peut être nécessaire si la vis ne maintient pas correctement la plaque.

Nous attirons votre attention sur ce problème afin que vous soyez informé des possibles conséquences pour votre patient et que vous puissiez décider des traitements, le cas échéant. Zimmer Biomet ne recommande pas d'actions préventives de suivi du patient, du fait de la spécificité de chaque patient.

Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre établissement des produits concernés par ce rappel et nous vous demandons de bien vouloir suivre les actions à entreprendre ci-après

Actions requises

- 1. Cesser l'utilisation de tout produit/référence identifié dans la présente notification**
- 2. Faire un inventaire de votre stock - Identifier tous les produits impactés et les placer en quarantaine.**
- 3. Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ou qui commandent ces produits au sein de votre établissement. Veuillez s'il vous plaît vous assurer qu'une copie de cette notification soit transmise à toute autre organisation à laquelle les produits concernés pourraient avoir été transférés.**
- 4. Compléter le formulaire Fax-Réponse joint, même si vous n'avez plus de produit en stock et le faxer à l'attention du Département Qualité & Affaires Règlementaires au N : 04.75.75.91.01 – par ce formulaire, vous attestez avoir reçu et pris connaissance de cette notification. A Réception du formulaire Fax-Réponse renseigné, notre Service Client vous contactera afin d'organiser le cas échéant le retour des produits concernés au siège de Zimmer Biomet France.**
- 5. Nous tenons à votre disposition des produits de substitution. Veuillez prendre contact pour toute demande avec Monsieur Benjamin Curty par téléphone au 06 80 27 49 42 ou par mail à benjamin.curty@zimmerbiomet.com**

Contact pour toute information :

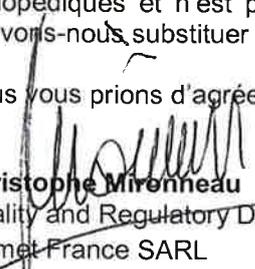
Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame Myriam Aubry au 04.75.75.94.98 ou par e-mail fr.complaints@zimmerbiomet.com.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'ANSM tous les incidents relatifs à ces dispositifs médicaux.

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous nous permettons de vous rappeler que Biomet est un fabricant de dispositifs médicaux orthopédiques et n'est pas habilité à s'engager dans la pratique de la médecine et que nous ne pouvons nous substituer à votre décision et à votre jugement envers votre patient.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.



Christophe Mironneau
Quality and Regulatory Director
Biomet France SARL
Plateau de Lautagne
26000 Valence

FORMULAIRE FAX-REPONSE
Notification Urgente

Biomet Inc

Rappel vis de verrouillage spongieux A.L.P.S. 4.0 mm – Décembre 2015

A : Myriam Aubry
Service Réclamations clients / Matéiovigilance

Fax : +33 4 75 75 91 01

Etablissement de santé :

Nom :

Fonction :

Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette Notification Urgente.

Notre inventaire a été revu et les résultats sont les suivants :

- Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de notre établissement et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.
- Nous avons certains produits concernés en stock, listés ci-dessous. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner.
- Nous avons implanté ces produits. Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de notre établissement et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.

Merci de compléter sur la page suivante, si les produits ne peuvent pas être retournés, et d'indiquer ci-dessous s'ils ont été utilisés, détruits etc.

Date :

Signature :

Dès réception de ce formulaire, la société Zimmer Biomet France prendra contact avec vous afin d'organiser le retour des produits.

Merci de faxer dès que possible ce formulaire au +33 4 75 75 91 01

FORMULAIRE FAX-REPONSE
Notification Urgente

Biomet Inc

Rappel vis de verrouillage spongieux A.L.P.S. 4.0 mm – Décembre 2015

A : Myriam Aubry
 Service Réclamations clients / Matéiovigilance

Fax : +33 4 75 75 91 01

Etablissement de santé :

Nom :

Fonction :

Référence	Quantité	Référence	Quantité
816140010 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X10MM		856140010 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X10MM	
816140012 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X12MM		856140012 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X12MM	
816140014 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X14MM		856140014 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X14MM	
816140016 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X16MM		856140016 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X16MM	
816140018 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X18MM		856140018 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X18MM	
816140020 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X20MM		856140020 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X20MM	
816140022 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X22MM		856140022 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X22MM	
816140024 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X24MM		856140024 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X24MM	
816140026 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X26MM		856140026 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X26MM	
816140028 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X28MM		856140028 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X28MM	
816140030 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X30MM		856140030 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X30MM	
816140032 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X32MM		856140032 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X32MM	
816140034 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X34MM		856140034 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X34MM	
816140036 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X36MM		856140036 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X36MM	
816140038 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X38MM		856140038 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X38MM	
816140040 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X40MM		856140040 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X40MM	
816140042 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X42MM		856140042 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X42MM	
816140044 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X44MM		856140044 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X44MM	
816140046 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X46MM		856140046 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X46MM	
816140048 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X48MM		856140048 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X48MM	
816140050 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X50MM		856140050 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X50MM	
816140055 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X55MM		856140055 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X55MM	
816140060 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X60MM		856140060 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X60MM	
816140065 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X65MM		856140065 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X65MM	
816140070 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X70MM		856140070 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X70MM	
816140075 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X75MM			
816140080 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X80MM			
816140085 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X85MM			
816140090 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X90MM			
816140095 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X95MM			
816140100 CNCLS LOCK SCREW FT 4.0X100MM			