

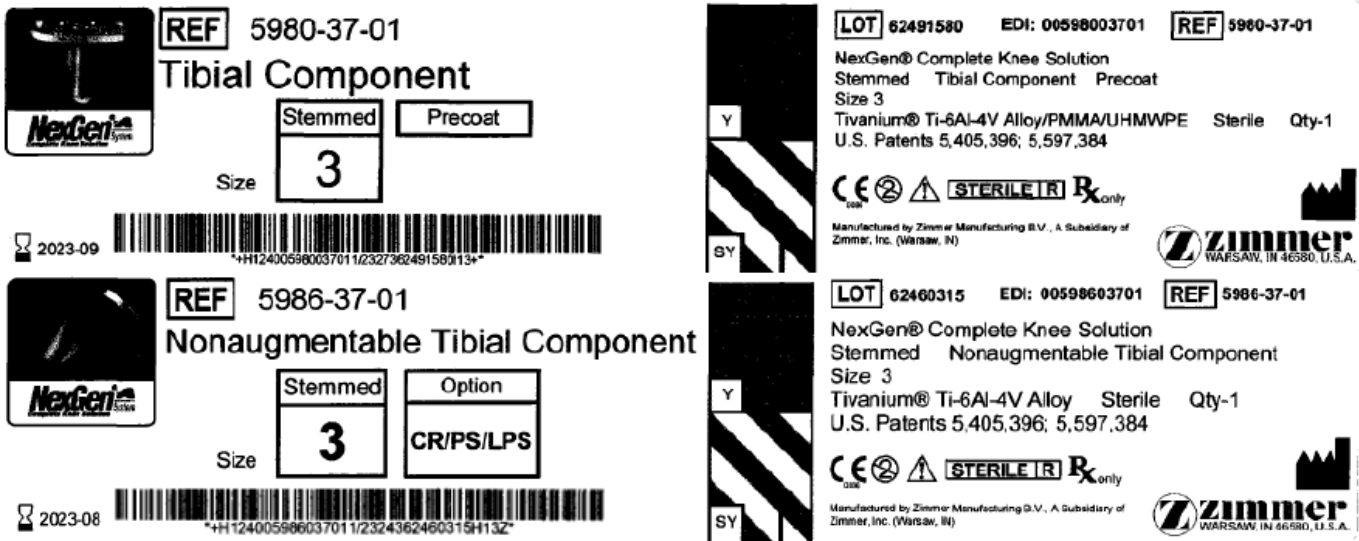
18 décembre 2015

À : **Gestionnaires des risques et chirurgiens**

Objet : **INFORMATION DE SÉCURITÉ – RETRAIT – LOT SPÉCIFIQUE**

Produit concerné : **NexGen Precoat Tibial Plate (référence : 00-5980-037-01, lot : 62491580)**
NexGen Option Tibial Plate (référence : 00-5986-037-01, lot : 62460315)

Zimmer Biomet entreprend le rappel d'un lot spécifique concernant les produits NexGen Precoat Tibial Plate et NexGen Option Tibial Plate, en raison d'une erreur survenue entre les lots concernés de composants tibiaux de même taille. Une plainte été reçue, indiquant que le composant NexGen Option Tibial Plate du lot 62460315 avait été retrouvé dans l'emballage d'un composant NexGen Precoat Tibial Plate provenant du lot 62491580. Le produit des lots affectés a été distribué en octobre 2013.



Étiquettes de produits



NexGen Precoat Tibial Plate



NexGen Option Tibial Plate

Risques		
Conséquences immédiates sur la santé (blessures ou maladies) pouvant découler de l'utilisation ou de l'exposition du/au dispositif concerné par cette erreur.	Le plus probable	Dans le pire des cas
	Retard possible de la chirurgie afin de trouver une autre unité	Reprise chirurgicale
Conséquences sur la santé à long terme (blessures ou maladies) pouvant découler de l'utilisation ou de l'exposition du/au dispositif concerné par cette erreur.	Le plus probable	Dans le pire des cas
	Aucun	Reprise chirurgicale

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Mettez en quarantaine de tous les dispositifs concernés par cette erreur.
3. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet afin de procéder à la reprise des produits rappelés dans votre établissement, le cas échéant.
4. Remplissez le formulaire d'accusé de réception (pièce jointe 1) et renvoyez-le à l'adresse per.fr@zimmerbiomet.com.
5. **Veillez contacter votre correspondant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**

Informations de matériovigilance

L'autorité compétente française, l'ANSM, est informée 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 des produits et/ou tout problème de qualité à l'autorité compétente française et/ou directement à Zimmer.

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

PIÈCE JOINTE 1

Formulaire d'accusé de réception

**Produit concerné : NexGen Precoat Tibial Plate (référence : 00-5980-037-01, lot : 62491580)
NexGen Option Tibial Plate (référence : 00-5986-037-01, lot : 62460315)**

Veillez renvoyer le formulaire rempli par e-mail ou par fax à Zimmer France.

Fax/e-mail 03.81.32.25.37/ per.fr@zimmerbiomet.com

En signant ci-dessous, je reconnais avoir reçu et compris le contenu de l'information de sécurité urgente – Retrait et reconnais également que les mesures requises ont été prises conformément cet avis.

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Signature : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Numéro de téléphone : _____

Veillez conserver une copie de votre formulaire rempli dans vos dossiers internes.

ZFA 2015-151
