

21 décembre 2015

À : **Gestionnaires des risques**

Objet : **INFORMATION DE SÉCURITÉ - RETRAIT**

Produit concerné :

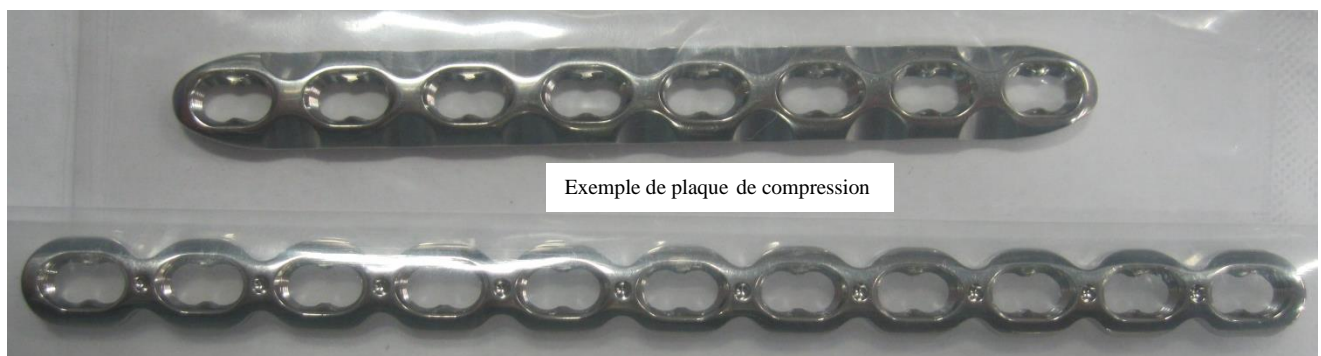
Plaque de reconstruction verrouillée 3,5 mm, droite, 11 trous, 144 mm de longueur pour le Système de verrouillage Zimmer Universal, référence 00-4936-011-13 numéro de lot 62968956 ;

Plaque de double compression verrouillée 3,5 mm, 8 trous, 105 mm de longueur pour le Système de verrouillage Zimmer Universal, référence 00-4936-008-07, numéro de lot 62968974.

Zimmer Biomet entreprend le rappel de plaques verrouillées non stériles, car il a été découvert, après examen de plaintes ouvertes pour des implants non stériles, que le produit indiqué sur l'étiquette de l'emballage ne correspondait pas au contenu de l'emballage. L'étiquette indiquait la référence 00-4936-011-13 (plaque de reconstruction verrouillée 3,5 mm, droite, 11 trous, 144 mm de longueur pour le Système de verrouillage Zimmer Universal) et le numéro de lot 62968956, alors que le produit à l'intérieur de l'emballage portait la référence 00-4936-008-07 (plaque de double compression verrouillée 3,5 mm, 8 trous, 105 mm de longueur pour le Système de verrouillage Zimmer Universal) et le numéro de lot 62968974. Zimmer Biomet rappelle tous les produits non utilisés présentant ces deux combinaisons de numéro de référence/numéro de lot. Le produit concerné a été distribué de février 2015 à juillet 2015. Aucune blessure ni aucun dommage n'a été signalé(e) concernant cette erreur.



Exemple d'image de la plaque et de l'emballage retournés



Exemple de plaque de reconstruction

Plaque de reconstruction versus plaque de compression

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
		Aucun - car les plaques emballées de façon incorrecte devraient être facilement reconnaissables (voir ci-dessous - facteurs cliniques). L'une des plaques a 8 trous et une longueur de 105 mm et l'autre a 11 trous et une longueur de 144 mm. Les plaques sont également de « types » différents - Recon vs Non-Recon
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	Ce risque est très faible, mais dans le cas très peu probable où il surviendrait, une perte de la fixation de la fracture, une absence de consolidation ou une mauvaise consolidation pourraient se produire si la « mauvaise » plaque est mise en place.

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Mettez en quarantaine tous les produits portant la référence 00-4936-011-13 et le numéro de lot 62968956, ainsi que ceux ayant comme référence 00-4936-008-07 et numéro de lot 62968974.
3. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet qui retirera le produit concerné, le cas échéant, de votre établissement.
4. Remplissez le formulaire d'Accusé de Réception (Annexe 1) et renvoyez-le à per.fr@zimmerbiomet.com.
5. **Veillez contacter votre représentant commercial Zimmer Biomet local si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**

Informations de matériovigilance

Cette notification volontaire sera signalée aux autorités compétentes locales.

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 sanitaire compétente dans votre pays.

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

ANNEXE 1

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Formulaire d'Accusé de Réception :

FSN/FSCA : 1822565-12-03-2015-013-R

Produit concerné :

Plaque de reconstruction verrouillée 3,5 mm, droite, 11 trous, 144 mm de longueur pour le Système de verrouillage Zimmer Universal, référence 00-4936-011-13 numéro de lot 62968956 ;

Plaque de double compression verrouillée 3,5 mm, 8 trous, 105 mm de longueur pour le Système de verrouillage Zimmer Universal, référence 00-4936-008-07, numéro de lot 62968974.

Veillez envoyer 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 – Suppression et reconnais également que les mesures requises ont été prises conformément à 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 2015-155