

8 Juin, 2016

À: Hôpitaux et Chirurgiens

Objet: **URGENT – NOTIFICATION DE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL**

FSN/FSCA: FA 2016-06

Produit(s) concerné(s): Zimmer Biomet / BioloX® OPTION Tête/Adaptateur, 8/10, 32 x 0
Référence: 00-8778-032-02/ Lot: 2844242

Madame, Monsieur,

Zimmer GmbH entreprend un rappel volontaire d'un unique lot de BioloX® OPTION Tête/Adaptateur, taille de cône 8/10, qui pourrait se trouver dans votre inventaire. Merci de vous référer à la combinaison de référence / lot détaillée ci-dessus.

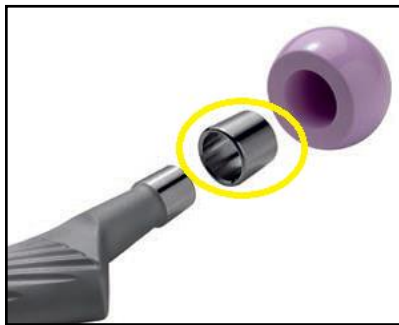


Image 1: BioloX Option head system

Il a été identifié que la description du produit sur l'étiquette contient des informations erronées au sujet de la taille du cône.

Pour la référence: 00-8778-032-02 / lot : 2844242, la description du produit devrait être « BioloX® OPTION, head, M, Ø 32/0, **taper 8/10** », mais est en réalité étiquetée « BioloX® OPTION, head, M, Ø 32/0, **taper 12/14**. »

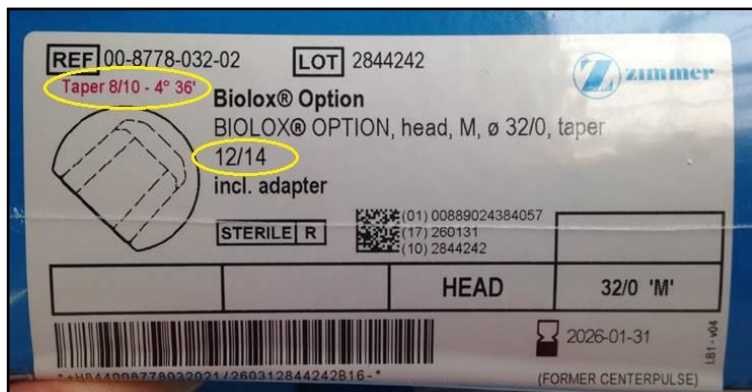


Image 2: Vue de l'information erronée sur l'étiquette du produit

Le produit contenu dans la boîte a effectivement une taille de cône de 8/10.

Nos enregistrements indiquent que vous avez pu recevoir un ou plusieurs produits concernés par ce rappel.

Risques :

- 1) En raison d'un étiquetage erroné, le temps opératoire pourrait être légèrement allongé, afin de trouver un produit avec un étiquetage correct.
- 2) Si aucun autre produit n'est disponible, et que l'erreur est découverte après l'insertion de la tige (chirurgie de première intention ou de révision), une nouvelle approche thérapeutique pourrait s'avérer nécessaire et avoir pour conséquence un allongement significatif du temps opératoire.

Vos responsabilités :

1. Lisez attentivement et sans délai la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Mettez en quarantaine tout produit affecté, présent dans votre établissement.
3. Informez votre représentant commercial chez Zimmer Biomet, qui retirera le dispositif 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 local de Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**

Information 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 sanitaire compétente dans votre pays.

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

Avec nos meilleures salutations,

Anne-Catherine Morancy Meister
PMS Manager

Annexe 1

Certificat d'Accusé de Réception

FSN/FSCA: FA 2016-05

Produit concerné: Zimmer Biomet / BioloX® OPTION Head/Adaptor, 8/10, 32 x 0

Material: 00-8778-032-02/ Batch: 2844242

Veuillez retourner ce formulaire complété à Zimmer Biomet France, par email ou par fax.

Fax : 03.81.32.25.37/ Email : per.fr@zimmerbiomet.com

En signant ci-dessous, je reconnais avoir reçu et compris le contenu de l'information de sécurité – Rappel, et je reconnais également que les mesures requises ont été prises conformément à la notification:

1. Retour des produits présents dans l'inventaire.
2. Renseignement de la liste ci-dessous.
3. Signature du formulaire.

Produit	Quantité reçue	Quantité retournée
Référence: 00-8778-032-02 Lot : 2844242		

Tous les produits reçus ont été implantés.

Nom en caractère d'imprimerie : _____

Signature: _____

Nom de l'établissement: _____

Adresse: _____

Numéro de téléphone: _____

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