

12 août 2016

À : **Hôpitaux et chirurgiens**

Objet : **INFORMATION DE SÉCURITÉ – RETRAIT**

FSN/FSCA : **FA 2016-09**

Produit concerné : Dynesys, Vis pédiculaire + Vis de blocage, 6,0 x 35

Matériel : 01.03760.035

Lots : 2832117, 2849705, 2854476, 2854477

Madame, Monsieur,

Zimmer GmbH entreprend un retrait volontaire de 4 lots du produit Dynesys, Vis pédiculaire + Vis de réglage, 6,0 x 35, susceptible d'être présents dans votre établissement. Le couple numéro de matériel / numéro de lot concerné est indiqué ci-dessus.

Une erreur dans la description du produit sur l'étiquette quant au revêtement hydroxyapatite (HA) a été détectée. En effet, la mention « HA » apparaît dans la description du produit alors que la référence en question et le produit effectivement fourni sont sans revêtement HA.



Image 1 : description incorrecte du produit

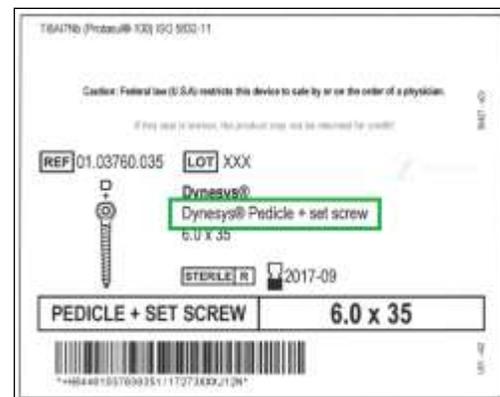


Image 2 : description correcte du produit

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu l'un ou plusieurs des produits affectés.

Risques

- 1) En raison de cette erreur d'étiquetage, l'intervention chirurgicale peut être légèrement retardée par la recherche d'un produit disponible correctement étiqueté.
- 2) L'information erronée figurant sur l'étiquette ne devrait entraîner aucun dommage pour le patient.

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement et sans délai la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu sans plus attendre.
2. Placez immédiatement les dispositifs concernés en quarantaine.
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 (pièce jointe 1) et renvoyez-le à : per.fr@zimmerbiomet.com.
5. **Veillez contacter votre représentant commercial local chez Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**

Informations de matériovigilance / signalement

L'autorité compétente française, l'ANSM, est informée de cette notification volontaire.

Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rév. 8 et autres obligations pertinentes, 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 GmbH de tout événement indésirable associé à ce dispositif ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à Zimmer Biomet France à per.fr@zimmerbiomet.com ou contactez votre représentant Zimmer Biomet local.

Cordialement,

Anne-Catherine Morancy Meister
PMS Manager

Annexe 1 Formulaire d'Accusé de Réception

FSN/FSCA : FA 2016-09

Produit concerné : Dynesys, Vis pédiculaire + Vis de réglage, 6,0 x 35

Matériau : 01.03760.035

Lots : 2832117, 2849705, 2854476, 2854477

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

E-mail : per.fr@zimmerbiomet.com / Fax : **03.81.32.25.37**

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

1. Retourner les articles en stock
2. Remplir la liste ci-dessous
3. Signer le formulaire

Référence du produit	Quantité reçue	Quantité à retourner
Matériau : 01.03760.035		

Tous les articles reçus ont été implantés.

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Numéro de téléphone : _____

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