

lundi 8 août 2016

À : Gestionnaires de risque

Objet : **URGENT RAPPEL ET RETRAIT DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Produit concerné : Vanguard 360 Revision Knee System - Boulons d'augmentation

Se reporter à **Annexe 2 – Liste des produits affectés** pour connaître les combinaisons articles/lots affectés.



Zimmer Biomet effectue un rappel de dispositif médical pour les boulons d'augmentation tibiale inclus dans le Vanguard 360 *Revision Knee System*. L'embout de forage utilisé pour percer le trou préforé hexagonal dans la tête de la vis était plus large qu'autorisé par la spécification du processus. Ainsi, la géométrie hexagonale peut être toujours visible, mais il existe des découpes radiales dans la tête hexagonale plate qui peuvent empêcher le bouton d'être entièrement serré dans le système d'augmentation.

Un boulon démembré ou mal serré sera remarqué par le chirurgien durant l'opération, lorsqu'il ne pourra pas visser les boulons d'augmentation. Cela peut entraîner un retard de l'opération et augmenter la durée de l'anesthésie.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs produits concernés. Les unités affectées ont été distribuées entre mars 2016 et juin 2016.

Responsabilités du gestionnaire des risques :

1. Lisez attentivement cette notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Aidez votre représentant commercial Zimmer Biomet à isoler tous les produits affectés.
3. Votre représentant commercial Zimmer Biomet enlèvera le produit affecté de votre établissement.
4. Remplir l'annexe 1 - Formulaire d'accusé de réception
 - a. Envoyer une copie numérique sous trois (3) jours par e-mail à l'adresse per.fr@zimmerbiomet.com ou par fax au 03.81.32.25.37.
 - b. Conservez une copie du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de rappel pour tout audit de conformité concernant la documentation de vos infrastructures.

5. Si, après avoir étudié cette information, vous avez d'autres questions ou inquiétudes, veuillez envoyer vos questions par e-mail à l'adresse per.fr@zimmerbiomet.com.

Autres informations

Ce rappel volontaire de dispositif médical a été signalé à l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (U.S. Food and Drug Administration) et sera signalée aux autres autorités compétentes, aux organismes agréés et aux autorités de régulation.

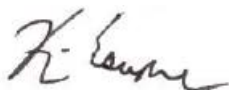
- Rapport MedWatch : Toute réaction indésirable ou problème de qualité rencontré avec l'utilisation de ce produit doit être signalé au programme de signalement d'effet indésirable MedWatch du FDA, en ligne, par courrier ou par fax.
- En ligne : www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Par courrier: Utiliser le formulaire en port prépayé et prérempli FDA 3500 disponible ici : www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm
- Fax : 1-800-FDA-0178

En respect de 21 CFR 803, les fabricants doivent également signaler toute blessure sérieuse ayant été entraîné ou ayant pu être entraîné par un produit. Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce dispositif ou à tout autre produit Zimmer Biomet en envoyant un e-mail à l'adresse per.fr@zimmerbiomet.com.

Le signataire confirme que cette information a été aux autorités compétentes de régulation.

Nous vous remercions par avance pour votre coopération et vous prions de nous excuser pour les désagréments causés par ce rappel.

Sincères salutations



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1

Formulaire d'Accusé de Réception

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notice de rappel.

Hôpital

Nom en caractères d'imprimerie : _____ Signature : _____

Titre: _____ Tél. : _____ Date : ___/___/___

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

CP : _____ Ville : _____

Remarque : ce formulaire et les produits affectés doivent être renvoyés à Zimmer Biomet avant que cette opération puisse être considérée comme terminée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire ou que vous envoyiez une copie par e-mail à per.fr@zimmerbiomet.com ou par fax au 03.81.32.25.37, en plus de joindre une copie à vos retours de produit.

ANNEXE 2
Liste des produits affectés

ARTICLE	LOT	DESCRIPTION	N° UDI
185220	262690	BMT 360 TIB AUG 59X5MM	(01) 0 0880304 48156 5 (17) 260323 (10) 262690
185221	475560	BMT 360 TIB AUG 63X5MM	(01) 0 0880304 48157 2 (17) 260401 (10) 475560
185222	262720	BMT 360 TIB AUG 67X5MM	(01) 0 0880304 48158 9 (17) 260324 (10) 262720
185222	475570	BMT 360 TIB AUG 67X5MM	(01) 0 0880304 48158 9 (17) 260330 (10) 475570
185222	524160	BMT 360 TIB AUG 67X5MM	(01) 0 0880304 48158 9 (17) 260401 (10) 524160
185222	690770	BMT 360 TIB AUG 67X5MM	(01) 0 0880304 48158 9 (17) 260406 (10) 690770
185223	421690	BMT 360 TIB AUG 71X5MM	(01) 0 0880304 48159 6 (17) 260317 (10) 421690
185223	475580	BMT 360 TIB AUG 71X5MM	(01) 0 0880304 48159 6 (17) 260401 (10) 475580
185223	475590	BMT 360 TIB AUG 71X5MM	(01) 0 0880304 48159 6 (17) 260405 (10) 475590
185223	524170	BMT 360 TIB AUG 71X5MM	(01) 0 0880304 48159 6 (17) 260330 (10) 524170
185224	475600	BMT 360 TIB AUG 75X5MM	(01) 0 0880304 48160 2 (17) 260331 (10) 475600
185224	475610	BMT 360 TIB AUG 75X5MM	(01) 0 0880304 48160 2 (17) 260404 (10) 475610
185224	524180	BMT 360 TIB AUG 75X5MM	(01) 0 0880304 48160 2 (17) 260324 (10) 524180
185224	647840	BMT 360 TIB AUG 75X5MM	(01) 0 0880304 48160 2 (17) 260405 (10) 647840
185224	690790	BMT 360 TIB AUG 75X5MM	(01) 0 0880304 48160 2 (17) 260416 (10) 690790
185225	342740	BMT 360 TIB AUG 79X5MM	(01) 0 0880304 48161 9 (17) 260317 (10) 342740
185225	421700	BMT 360 TIB AUG 79X5MM	(01) 0 0880304 48161 9 (17) 260323 (10) 421700
185225	524190	BMT 360 TIB AUG 79X5MM	(01) 0 0880304 48161 9 (17) 260401 (10) 524190
185225	524200	BMT 360 TIB AUG 79X5MM	(01) 0 0880304 48161 9 (17) 260404 (10) 524200
185225	690800	BMT 360 TIB AUG 79X5MM	(01) 0 0880304 48161 9 (17) 260416 (10) 690800
185226	647850	BMT 360 TIB AUG 83X5MM	(01) 0 0880304 48162 6 (17) 260405 (10) 647850
185226	751570	BMT 360 TIB AUG 83X5MM	(01) 0 0880304 48162 6 (17) 260416 (10) 751570
185228	647910	BMT 360 TIB AUG 91X5MM	(01) 0 0880304 48164 0 (17) 260404 (10) 647910
185228	751420	BMT 360 TIB AUG 91X5MM	(01) 0 0880304 48164 0 (17) 260414 (10) 751420
185230	524210	BMT 360 TIB AUG 59X10MM	(01) 0 0880304 48165 7 (17) 260407 (10) 524210
185231	421730	BMT 360 TIB AUG 63X10MM	(01) 0 0880304 48166 4 (17) 260317 (10) 421730
185231	475620	BMT 360 TIB AUG 63X10MM	(01) 0 0880304 48166 4 (17) 260404 (10) 475620
185231	524220	BMT 360 TIB AUG 63X10MM	(01) 0 0880304 48166 4 (17) 260324 (10) 524220
185232	377450	BMT 360 TIB AUG 67X10MM	(01) 0 0880304 48167 1 (17) 260321 (10) 377450
185232	377460	BMT 360 TIB AUG 67X10MM	(01) 0 0880304 48167 1 (17) 260315 (10) 377460
185232	421750	BMT 360 TIB AUG 67X10MM	(01) 0 0880304 48167 1 (17) 260321 (10) 421750
185232	475630	BMT 360 TIB AUG 67X10MM	(01) 0 0880304 48167 1 (17) 260404 (10) 475630
185232	524230	BMT 360 TIB AUG 67X10MM	(01) 0 0880304 48167 1 (17) 260404 (10) 524230
185233	342750	BMT 360 TIB AUG 71X10MM	(01) 0 0880304 48168 8 (17) 260314 (10) 342750
185233	377470	BMT 360 TIB AUG 71X10MM	(01) 0 0880304 48168 8 (17) 260319 (10) 377470
185233	475640	BMT 360 TIB AUG 71X10MM	(01) 0 0880304 48168 8 (17) 260319 (10) 475640
185233	524240	BMT 360 TIB AUG 71X10MM	(01) 0 0880304 48168 8 (17) 260404 (10) 524240

185234	262780	BMT 360 TIB AUG 75X10MM	(01) 0 0880304 48169 5 (17) 260305 (10) 262780
185234	262790	BMT 360 TIB AUG 75X10MM	(01) 0 0880304 48169 5 (17) 260307 (10) 262790
185234	524250	BMT 360 TIB AUG 75X10MM	(01) 0 0880304 48169 5 (17) 260331 (10) 524250
185235	421770	BMT 360 TIB AUG 79X10MM	(01) 0 0880304 48170 1 (17) 260323 (10) 421770
185235	421780	BMT 360 TIB AUG 79X10MM	(01) 0 0880304 48170 1 (17) 260404 (10) 421780
185237	229750	BMT 360 TIB AUG 87X10MM	(01) 0 0880304 48172 5 (17) 260310 (10) 299750
185238	229760	BMT 360 TIB AUG 91X10MM	(01) 0 0880304 48173 2 (17) 260309 (10) 299760
185238	262820	BMT 360 TIB AUG 91X10MM	(01) 0 0880304 48173 2 (17) 260310 (10) 262820
185239	511390	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260317 (10) 511390
185241	148190	BMT 360 TIB AUG 63X15MM RL/LM	(01) 0 0880304 48177 0 (17) 260310 (10) 148190
185242	969710	BMT 360 TIB AUG 67X15MM RL/LM	(01) 0 0880304 48178 7 (17) 260311 (10) 969710
185243	377480	BMT 360 TIB AUG 71X15MM RL/LM	(01) 0 0880304 48179 4 (17) 260325 (10) 377480
185247	262750	BMT 360 TIB AUG 87X15 RL/LM	(01) 0 0880304 48183 1 (17) 260314 (10) 262750
185250	421790	BMT 360 TIB AUG 59X15MM LL/RM	(01) 0 0880304 48185 5 (17) 260404 (10) 421790
185251	262770	BMT 360 TIB AUG 63X15MM LL/RM	(01) 0 0880304 48186 2 (17) 260313 (10) 262770
185253	421800	BMT 360 TIB AUG 71X15MM LL/RM	(01) 0 0880304 48188 6 (17) 260404 (10) 421800
185254	229770	BMT 360 TIB AUG 75X15MM LL/RM	(01) 0 0880304 48189 3 (17) 260304 (10) 299770
185255	229780	BMT 360 TIB AUG 79X15MM LL/RM	(01) 0 0880304 48190 9 (17) 260310 (10) 229780
185256	988680	BMT 360 TIB AUG 83X15MM LL/RM	(01) 0 0880304 48191 6 (17) 260309 (10) 988680
185257	148210	BMT 360 TIB AUG 87X15 LL/RM	(01) 0 0880304 48192 3 (17) 260304 (10) 148210
185229-00	493640	BMT TIB AUG BOLT 5MM	(01) 0 0880304 48174 9 (17) 260406 (10) 493640
185229-00	582090	BMT TIB AUG BOLT 5MM	(01) 0 0880304 48174 9 (17) 260330 (10) 582090
185229-00	582100	BMT TIB AUG BOLT 5MM	(01) 0 0880304 48174 9 (17) 260406 (10) 582100
185229-00	582110	BMT TIB AUG BOLT 5MM	(01) 0 0880304 48174 9 (17) 260331 (10) 582110
185229-00	590570	BMT TIB AUG BOLT 5MM	(01) 0 0880304 48174 9 (17) 260328 (10) 590570
185229-00	789260	BMT TIB AUG BOLT 5MM	(01) 0 0880304 48174 9 (17) 260413 (10) 789260
185239-00	493690	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260331 (10) 493690
185239-00	590580	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260401 (10) 590580
185239-00	590590	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260404 (10) 590590
185239-00	590600	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260401 (10) 590600
185239-00	590610	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260404 (10) 590610
185239-00	590620	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260401 (10) 590620
185239-00	590630	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260405 (10) 590630
185239-00	666760	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260405 (10) 666760
185239-00	666780	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260406 (10) 666780