

Le 30 septembre 2016

À : Gestionnaires de risques et chirurgiens

Objet : **INFORMATION DE SÉCURITÉ - RETRAIT**

FSN/FSCA : **ZFA 2016-180**

Produit concerné : Implant fémoral NexGen LPS

Référence produit	Numéro de lot	Numéro UDI
00-5964-017-51	63329529	(01) 00889024001152 (17) 260430 (10) 63329529
00-5964-017-51	63342469	(01) 00889024001152 (17) 260430 (10) 63342469
00-5964-017-51	63342472	(01) 00889024001152 (17) 260430 (10) 63342472
00-5964-017-52	63329533	(01) 00889024001169 (17) 260430 (10) 63329533
00-5964-017-51	63329527	(01) 00889024001152 (17) 260430 (10) 63329527

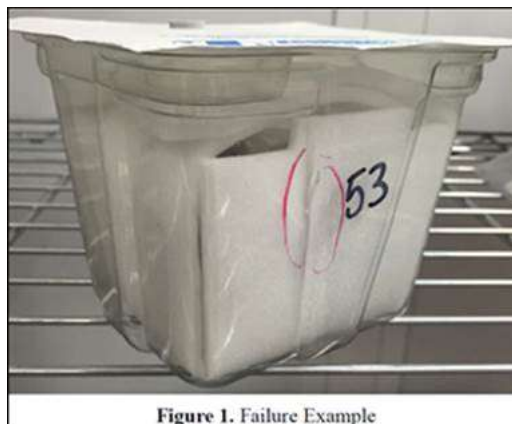


Figure 1. Failure Example

Zimmer Biomet lance un rappel de dispositif médical pour l'implant fémoral NexGen LPS, dont le numéro de référence de produit est 00-5964-017-51/52, et dont les numéros de lot sont 63329529, 63342469, 63342472, 63329533 et 63329527. Il existe une possibilité que la mousse de protection ajoutée lors du conditionnement des produits affectés soit sous-dimensionnée, pouvant provoquer une rupture de la cavité interne lors du transport. Zimmer Biomet n'a reçu aucune plainte relative à une rupture de la cavité interne des produits affectés.

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu l'un ou plusieurs des produits affectés. Les produits affectés ont été distribués entre le 25 avril 2016 et le 18 mai 2016.

<b>Risques</b>		
<i>Indiquer les conséquences immédiates sur la santé (blessures ou maladies) qui peuvent résulter de l'utilisation ou de l'exposition au produit concerné.</i>	<i>Le plus probable</i>	<i>Dans le pire des cas</i>
	<i>Aucune</i>	<i>Aucune</i>
<i>Indiquer les conséquences sur la santé à long terme (blessures ou maladies) qui peuvent résulter de l'utilisation ou de l'exposition au produit concerné.</i>	<i>Le plus probable</i>	<i>Dans le pire des cas</i>
	<i>Aucune</i>	Survenue d'une infection périprothétique avec un risque de traitement par reprise ou reprise en plusieurs étapes.

**Vos responsabilités :**

1. Lisez attentivement et sans délai cette notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Il n'y a pas de recommandation d'instructions spécifiques concernant le suivi des patients dans le cadre de ce rappel en dehors de votre programme de suivi existant.
3. Isolez en quarantaine tout produit affecté présent dans votre établissement.
4. Informez votre représentant commercial chez Zimmer Biomet qui retirera le dispositif concerné, le cas échéant, de votre établissement.
5. Remplissez le formulaire de certification de reconnaissance (pièce jointe 1) et retournez-en un exemplaire à l'adresse [fielddaction.france@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.france@zimmerbiomet.com). Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers relatifs au rappel dans l'éventualité d'un audit de conformité de votre documentation.
6. **Veillez contacter votre représentant commercial local de Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**

**Informations de matériovigilance/signalement**

Cette notification volontaire sera signalée aux autorités compétentes locales.

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. Les événements indésirables devront être signalés à Zimmer Biomet à l'adresse [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com), ou à votre représentant commercial local de Zimmer Biomet.

Cordialement,

---

Kevin Escapule  
Post Mkt Surv & Reg Compl Director

**PIÈCE JOINTE 1**  
**Certificat de reconnaissance**

**FSN/FSCA :**            **ZFA 2016-180**

**Produit concerné :** Implant fémoral NexGen LPS

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

**Hôpital**             **Chirurgien**    (Cocher selon pertinence)

**Nom en majuscules :** \_\_\_\_\_ **Signature :** \_\_\_\_\_

**Titre :** \_\_\_\_\_ **Téléphone :** (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ **Date :** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Nom de l'établissement :** \_\_\_\_\_

**Adresse de l'établissement :** \_\_\_\_\_

**Ville :** \_\_\_\_\_ **Région :** \_\_\_\_\_ **Code postal :** \_\_\_\_\_

**Remarque : Ce formulaire doit être retourné à Zimmer Biomet avant que cette opération puisse être considérée comme terminée pour votre compte. Il est important que vous complétiez ce formulaire et en envoyiez un exemplaire par e-mail à l'adresse : [fieldaction.france@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.france@zimmerbiomet.com)**