

Le 01 février 2017

À : Gestionnaires des risques et chirurgiens

Objet : **URGENT – RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL S'APPLIQUANT À UN LOT PRÉCIS**

Produit concerné : Plateau de Prothèse Totale d'Épaule Inversée - Article 115340

Voir la Liste des produits concernés jointe en annexe 2 pour les combinaisons d'articles/lots concernés.

Zimmer Biomet conduit actuellement une action de sécurité liée à un lot spécifique de plateaux de prothèses totales d'épaule inversées fabriquées avant septembre 2011 en raison d'un taux de rupture supérieur au taux prévu. Les dispositifs fabriqués après cette date bénéficient d'une conception améliorée qui augmente la résistance de ce dispositif.

Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre octobre 2008 et mai 2015.



<i>Risques</i>		
<i>Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.</i>	<i>Les plus probables</i>	<i>Gravité maximale</i>
	<i>Aucun</i>	<i>Aucun</i>
<i>Décrire les conséquences à long terme pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.</i>	<i>Les plus probables</i>	<i>Gravité maximale</i>
	<i>Procédure de révision en raison d'une rupture du dispositif.</i>	<i>Procédure de révision en raison d'une rupture du dispositif.</i>

Responsabilités des gestionnaires de risque :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement.
3. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer le produit concerné dans votre établissement, le cas échéant.
4. Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à fielddaction.france@zimmerbiomet.com , ou par fax au 03.81.32.25.37 sous trois (3) jours.
 - b. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
5. Si vous avez d'autres questions ou des doutes après avoir pris connaissance de cette notification, veuillez contacter Zimmer Biomet France au 03.81.99.43.00 (demandez le Service Qualité), entre 8h30 et 17h30 du lundi au vendredi. Vous pouvez également envoyer vos questions par e-mail à l'adresse fielddaction.france@zimmerbiomet.com.

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. La présente notification de rappel ne recommande aucune mesure de suivi du patient autre que votre protocole de suivi chirurgical actuel.
3. Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à fielddaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37.
 - b. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de votre documentation.

Autres informations

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.

Veuillez informer Zimmer Biomet France de tout événement indésirable associé à ces dispositifs ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à Zimmer Biomet France à per.fr@zimmerbiomet ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.



Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Escapule'.

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 notification de rappel.

Établissement hospitalier **Chirurgical** (Cochez la mention applicable)

Nom (en caractères d'imprimerie): _____ Signature : _____

Fonction : _____ Téléphone : _____

Date : ____ / ____ / ____

Nom de l'établissement :

Adresse de l'établissement :

Ville : _____ Code postal : _____

Remarque : le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet pour que nous puissions clore cette action dans votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par e-mail à l'adresse suivante : fieldaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37.

ANNEXE 2

Liste des produits concernés

Numéro d'article 115340				Description : Plateau huméral de Prothèse d'Épaule Inversée					
Numéros de lot									
041870	153410	310590	415090	557440	607420	660040	697130	767370	848210
041880	153420	310600	420630	557620	607430	668550	697150	771810	848220
041890	153430	310610	424640	557840	609780	668560	697160	788670	848230
052860	159650	310620	424650	558840	613990	668570	697170	788680	848240
060500	159660	329390	424660	558880	630660	668580	697180	788690	848250
070330	161960	349140	424670	558890	633600	668590	697190	791260	848260
767250	172670	349150	424680	558900	634660	668600	697200	791270	848270
085130	215990	351030	424690	558910	634860	668610	704050	791280	848280
118250	216000	351040	424700	558920	635190	668620	704810	818790	848290
118260	216010	367300	424710	561910	637190	668630	706840	839150	848300
118270	256990	367310	424720	562430	637240	668970	712090	846190	848310
118280	257000	367320	424730	563440	641220	674320	715990	846200	848320
118290	257010	367330	424740	568870	641350	677090	716200	846210	854210
118300	257020	367340	436760	569050	641390	677100	723830	846230	854220
118340	278300	367350	436770	026690	641680	677110	723850	846240	854240
118350	278310	367360	440500	569070	648790	677140	723870	846280	854250
118360	278320	367370	457900	569080	648800	677150	723880	846290	854260
118370	278330	367380	492370	569090	648810	677160	725550	846300	854290
118380	278550	372290	492380	569100	648820	677170	725560	846310	854300
118390	278560	372310	492390	569120	648830	677180	725760	846320	854310
132020	278580	372320	492400	569130	648860	677190	726590	846330	854320
132030	278590	385090	492410	569140	659950	677200	726710	848110	863330
153330	300090	402880	492420	569150	659960	680720	734810	848120	889690
153340	300100	411980	492430	569690	659970	680730	745350	848130	908010
153350	300110	413530	492440	578920	659980	680740	762930	848140	950390
153360	300120	415040	492450	595090	659990	680750	764700	848150	950400
153370	300130	415050	501830	597740	660000	680760	765560	848160	963700
153380	300140	415060	551660	607390	660010	697100	765830	848170	974990
153390	300150	415070	556800	607400	660020	697110	765870	848190	981260
153400	310580	415080	556820	607410	660030	697120	767360	848200	981270
334260	473090	695900	208290	212200	479370	634870	556460	561530	597970
334370	482000	695920	541900	016140	479380	558040	723860	558000	683040
049710	482010	075330	228630	840600	679060	561890	633570	557790	561950
049740	361860	433020	228640	840610	557830	556000	630690	557760	704440
696270	361870	433030	228650	767270	556360	359640	635820	876790	575100

696280	361880	433040	228660	767260	561560	359660	557390	762700	917830
696290	361890	433050	228670	725800	637250	359630	997320	307790	934930
696300	361900	391660	927760	525920	561790	359680	997330	905340	600320
696310	212230	320150	541880	525910	359610	634670	359650	905280	433590
696320	212240	208280	541890	479360	679070	555280	557520	870120	384350
906550	918800								