

31 mai 2017

À : Chirurgiens

**Objet : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT) S'APPLIQUANT À UN LOT PRÉCIS**

**Produit concerné : implants de traumatologie, références en annexe 2**

Zimmer émet un rappel de dispositif médical pour les implants en emballages stériles individuels du fait d'échecs aux tests de vérification de conception d'emballage. Spécifiquement, de multiples échantillons de test issus de cette configuration ont échoué aux simulations de distribution et d'expédition. Les dispositifs impactés sont généralement les tailles les plus lourdes de la famille de produits correspondante. Vous trouverez ci-dessous des photos représentatives des échecs observés pendant ces tests.

Nos archives indiquent que vous avez éventuellement reçu un ou plusieurs des produits concernés.

En cas de détérioration du carton et/ou de la barquette extérieure, il est très probable que le problème ait été identifié avant l'opération. La notice d'instructions fournie avec le dispositif ou le système de dispositifs inclut une section relative à la stérilité. Elle indique à l'utilisateur d'inspecter l'emballage et de ne pas utiliser le dispositif en cas de détérioration du joint ou de l'emballage lui-même.



Fig 1. Bord de la barquette extérieure cassé

Fig 2. Fissures de la barquette intérieure à proximité du raccord

## Risques

Conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Le plus probable	Le plus grave
	Prolongation de 10-30 min de la chirurgie	Infection
Conséquences à long terme pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Le plus probable	Le plus grave
	Aucun	Chirurgie de reprise motivée par une infection.

- La détection d'un emballage compromis en cours d'opération peut entraîner un léger retard dû à la recherche d'un nouvel implant.
- Dans le cas improbable où la compromission de l'emballage ne serait pas détectée avant ou en cours d'opération par un utilisateur, il existe un risque d'infection qui peut imposer une chirurgie de reprise.

### Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint en **annexe 1**
  - a. Renvoyez une copie numérisée à [fielddaction.france@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.france@zimmerbiomet.com) sous trois jours.
3. Placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement.
4. Veuillez informer les chirurgiens ayant implanté le/les produit(s) concerné(s) au cours des 12 derniers mois.
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification. Vous pouvez également envoyer vos questions par e-mail à l'adresse [fielddaction.france@zimmerbiomet.com](mailto: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](mailto:fielddaction.france@zimmerbiomet.com)

### Autres informations

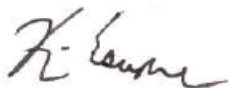
La présente action a été transmise à la Food and Drug Administration des États-Unis et sera notifiée aux autorités compétentes, organismes notifiés et autorités réglementaires si nécessaire.

Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit particulier ou à tout autre produit Zimmer Biomet par e-mail à l'adresse [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com)

Je, soussigné, atteste avoir transmis la présente notification aux autorités compétentes concernées, conformément aux exigences du guide MEDDEV 2.12-1 révision 8.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par la présente action de sécurité.

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



---

Kevin W. Escapule  
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

## ANNEXE 1 : Formulaire d'accusé de réception

### ZFA 2017-139

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

**Établissement hospitalier**     **Chirurgien**    (Veuillez cocher la mention applicable)

Nom (en caractères d'imprimerie) : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_ Téléphone : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

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

Ville : \_\_\_\_\_ Pays : \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_

Pays : \_\_\_\_\_

**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](mailto:fieldaction.france@zimmerbiomet.com)**

## Annexe 2

### Tous les lots dont la date d'expiration est antérieure à mai 2027 sont affectés

Item Number	Description
00119309016	VERSA-FXII SC TUBE PLT 90DX16H
00119309516	VERSA-FXII SC TUBE PLT 95DX16H
00119309518	VERSA-FXII SC TUBE PLT 95DX18H
00119309520	VERSA-FXII SC TUBE PLT 95DX20H
00119309522	VERSA-FXII SC TUBE PLT 95DX22H
00119313016	VERSA-FX II STD TUBE 130DX16H
00119313018	VERSA-FX II STD TUBE 130DX18H
00119313020	VERSA-FX II STD TUBE 130DX20H
00119313516	VERSA-FX II STD TUBE 135DX16H
00119313518	VERSA-FX II STD TUBE 135DX18H
00119313520	VERSA-FX II STD TUBE 135DX20H
00119314016	VERSA-FX II STD TUBE 140DX16H
00119314018	VERSA-FX II STD TUBE 140DX18H
00119314020	VERSA-FX II STD TUBE 140DX20H
00119314516	VERSA-FX II STD TUBE 145DX16H
00119314518	VERSA-FX II STD TUBE 145DX18H
00119314520	VERSA-FX II STD TUBE 145DX20H
00119315016	VERSA-FX II STD TUBE 150DX16H
00119315018	VERSA-FX II STD TUBE 150DX18H
00119315020	VERSA-FX II STD TUBE 150DX20H
00224001048	R-F IM NAIL 10MMDX48CM LG
00224001142	R-F IM NAIL 11MMDX42CM
00224001144	R-F IM NAIL 11MMDX44CM
00224001146	R-F IM NAIL 11MMDX46CM LG
00224001148	R-F IM NAIL 11MMDX48CM LG
00224001246	R-F IM NAIL 12MMDX46CM LG
00224001248	R-F IM NAIL 12MMDX48CM LG
00224001340	R-F IM NAIL 13MMDX40CM
00224001342	R-F IM NAIL 13MMDX42CM
00224001344	R-F IM NAIL 13MMDX44CM
00224001346	R-F IM NAIL 13MMDX46CM LG
00224001348	R-F IM NAIL 13MMDX48CM LG
00224001434	R-F IM NAIL 14MMDX34CM
00224001436	R-F IM NAIL 14MMDX36CM
00224001438	R-F IM NAIL 14MMDX38CM
00224001440	R-F IM NAIL 14MMDX40CM

Item Number	Description
00224001442	R-F IM NAIL 14MMDX42CM
00224001444	R-F IM NAIL 14MMDX44CM
00224001446	R-F IM NAIL 14MMDX46CM LG
00224001448	R-F IM NAIL 14MMDX48CM LG
00225230015	FEM IM NAIL 15MMDX30CM
00225230016	FEM IM NAIL 16MMDX30CM
00225232014	FEM IM NAIL 14MMDX32CM
00225232015	FEM IM NAIL 15MMDX32CM
00225232016	FEM IM NAIL 16MMDX32CM
00225234014	FEM IM NAIL 14MMDX34CM
00225234015	FEM IM NAIL 15MMDX34CM
00225234016	FEM IM NAIL 16MMDX34CM
00225236014	FEM IM NAIL 14MMDX36CM
00225236015	FEM IM NAIL 15MMDX36CM
00225238014	FEM IM NAIL 14MMDX38CM
00225238015	FEM IM NAIL 15MMDX38CM
00225240011	FEM IM NAIL 11MMDX40CM
00225240013	FEM IM NAIL 13MMDX40CM
00225240014	FEM IM NAIL 14MMDX40CM
00225240015	FEM IM NAIL 15MMDX40CM
00225242011	FEM IM NAIL 11MMDX42CM
00225242012	FEM IM NAIL 12MMDX42CM
00225242013	FEM IM NAIL 13MMDX42CM
00225242014	FEM IM NAIL 14MMDX42CM
00225242015	FEM IM NAIL 15MMDX42CM
00225244011	FEM IM NAIL 11MMDX44CM
00225244012	FEM IM NAIL 12MMDX44CM
00225244013	FEM IM NAIL 13MMDX44CM
00225244014	FEM IM NAIL 14MMDX44CM
00225246010	FEM IM NAIL 10MMDX46CM
00225246011	FEM IM NAIL 11MMDX46CM
00225246012	FEM IM NAIL 12MMDX46CM
00225246013	FEM IM NAIL 13MMDX46CM
00225246014	FEM IM NAIL 14MMDX46CM
00225248010	FEM IM NAIL 10MMDX48CM
00225248011	FEM IM NAIL 11MMDX48CM
00225248012	FEM IM NAIL 12MMDX48CM
00225248013	FEM IM NAIL 13MMDX48CM
00225248014	FEM IM NAIL 14MMDX48CM
00225250013	FEM IM NAIL 13MMDX50CM

Item Number	Description
00225250014	FEM IM NAIL 14MMDX50CM
00225326015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX26CM
00225328015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX28CM
00225330015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX30CM
00225332014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX32CM
00225332015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX32CM
00225334014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX34CM
00225334015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX34CM
00225336014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX36CM
00225336015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX36CM
00225338014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX38CM
00225338015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX38CM
00225340013	TIBIAL I/M NAIL 13MMDX40CM
00225340014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX40CM
00225340015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX40CM
00225342013	TIBIAL I/M NAIL 13MMDX42CM
00225342014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX42CM
00225342015	TIBIAL I/M NAIL 15MMDX42CM
00225344011	TIBIAL I/M NAIL 11MMDX44CM
00225344013	TIBIAL I/M NAIL 13MMDX44CM
00225344014	TIBIAL I/M NAIL 14MMDX44CM
00225346011	TIBIAL I/M NAIL 11MMDX46CM
00225346012	TIBIAL I/M NAIL 12MMDX46CM
00225346013	TIBIAL I/M NAIL 13MMDX46CM
00225730004	FEM IM NAIL 14MMDX30CM LEFT
00225730014	FEM IM NAIL 14MMDX30CM RIGHT
00225732003	FEM IM NAIL 13MMDX32CM LEFT
00225732004	FEM IM NAIL 14MMDX32CM LEFT
00225732013	FEM IM NAIL 13MMDX32CM RIGHT
00225732014	FEM IM NAIL 14MMDX32CM RIGHT
00225734001	FEM IM NAIL 11MMDX34CM LEFT
00225734003	FEM IM NAIL 13MMDX34CM LEFT
00225734004	FEM IM NAIL 14MMDX34CM LEFT
00225734011	FEM IM NAIL 11MMDX34CM RIGHT
00225734013	FEM IM NAIL 13MMDX34CM RIGHT
00225734014	FEM IM NAIL 14MMDX34CM RIGHT
00225736001	FEM IM NAIL 11MMDX36CM LEFT
00225736002	FEM IM NAIL 12MMDX36CM LEFT
00225736003	FEM IM NAIL 13MMDX36CM LEFT
00225736004	FEM IM NAIL 14MMDX36CM LEFT

Item Number	Description
00225736011	FEM IM NAIL 11MMDX36CM RIGHT
00225736012	FEM IM NAIL 12MMDX36CM RIGHT
00225736013	FEM IM NAIL 13MMDX36CM RIGHT
00225736014	FEM IM NAIL 14MMDX36CM RIGHT
00225738000	FEM IM NAIL 10MMDX38CM LEFT
00225738001	FEM IM NAIL 11MMDX38CM LEFT
00225738002	FEM IM NAIL 12MMDX38CM LEFT
00225738003	FEM IM NAIL 13MMDX38CM LEFT
00225738004	FEM IM NAIL 14MMDX38CM LEFT
00225738010	FEM IM NAIL 10MMDX38CM RIGHT
00225738011	FEM IM NAIL 11MMDX38CM RIGHT
00225738012	FEM IM NAIL 12MMDX38CM RIGHT
00225738013	FEM IM NAIL 13MMDX38CM RIGHT
00225738014	FEM IM NAIL 14MMDX38CM RIGHT
00225740000	FEM IM NAIL 10MMDX40CM LEFT
00225740001	FEM IM NAIL 11MMDX40CM LEFT
00225740002	FEM IM NAIL 12MMDX40CM LEFT
00225740003	FEM IM NAIL 13MMDX40CM LEFT
00225740004	FEM IM NAIL 14MMDX40CM LEFT
00225740010	FEM IM NAIL 10MMDX40CM RIGHT
00225740011	FEM IM NAIL 11MMDX40CM RIGHT
00225740012	FEM IM NAIL 12MMDX40CM RIGHT
00225740013	FEM IM NAIL 13MMDX40CM RIGHT
00225740014	FEM IM NAIL 14MMDX40CM RIGHT
00225742000	FEM IM NAIL 10MMDX42CM LEFT
00225742001	FEM IM NAIL 11MMDX42CM LEFT
00225742002	FEM IM NAIL 12MMDX42CM LEFT
00225742003	FEM IM NAIL 13MMDX42CM LEFT
00225742004	FEM IM NAIL 14MMDX42CM LEFT
00225742010	FEM IM NAIL 10MMDX42CM RIGHT
00225742011	FEM IM NAIL 11MMDX42CM RIGHT
00225742012	FEM IM NAIL 12MMDX42CM RIGHT
00225742013	FEM IM NAIL 13MMDX42CM RIGHT
00225742014	FEM IM NAIL 14MMDX42CM RIGHT
00225744000	FEM IM NAIL 10MMDX44CM LEFT
00225744001	FEM IM NAIL 11MMDX44CM LEFT
00225744002	FEM IM NAIL 12MMDX44CM LEFT
00225744003	FEM IM NAIL 13MMDX44CM LEFT
00225744004	FEM IM NAIL 14MMDX44CM LEFT
00225744010	FEM IM NAIL 10MMDX44CM RIGHT



Item Number	Description
00225744011	FEM IM NAIL 11MMDX44CM RIGHT
00225744012	FEM IM NAIL 12MMDX44CM RIGHT
00225744013	FEM IM NAIL 13MMDX44CM RIGHT
00225744014	FEM IM NAIL 14MMDX44CM RIGHT
00225746000	FEM IM NAIL 10MMDX46CM LEFT
00225746001	FEM IM NAIL 11MMDX46CM LEFT
00225746002	FEM IM NAIL 12MMDX46CM LEFT
00225746003	FEM IM NAIL 13MMDX46CM LEFT
00225746004	FEM IM NAIL 14MMDX46CM LEFT
00225746010	FEM IM NAIL 10MMDX46CM RIGHT
00225746011	FEM IM NAIL 11MMDX46CM RIGHT
00225746012	FEM IM NAIL 12MMDX46CM RIGHT
00225746013	FEM IM NAIL 13MMDX46CM RIGHT
00225746014	FEM IM NAIL 14MMDX46CM RIGHT
00225748000	FEM IM NAIL 10MMDX48CM LEFT
00225748001	FEM IM NAIL 11MMDX48CM LEFT
00225748002	FEM IM NAIL 12MMDX48CM LEFT
00225748003	FEM IM NAIL 13MMDX48CM LEFT
00225748010	FEM IM NAIL 10MMDX48CM RIGHT
00225748011	FEM IM NAIL 11MMDX48CM RIGHT
00225748012	FEM IM NAIL 12MMDX48CM RIGHT
00225748013	FEM IM NAIL 13MMDX48CM RIGHT
00225750000	FEM IM NAIL 10MMDX50CM LEFT
00225750001	FEM IM NAIL 11MMDX50CM LEFT
00225750002	FEM IM NAIL 12MMDX50CM LEFT
00225750003	FEM IM NAIL 13MMDX50CM LEFT
00225750010	FEM IM NAIL 10MMDX50CM RIGHT
00225750011	FEM IM NAIL 11MMDX50CM RIGHT
00225750012	FEM IM NAIL 12MMDX50CM RIGHT
00225750013	FEM IM NAIL 13MMDX50CM RIGHT
47249146014	Z NAIL PF 14MM X 46CM UNIV
47249246014	Z NAIL GT 14MM X 46CM R
47249246114	Z NAIL GT 14MM X 46CM L
47249538014	Z NAIL TIBIA 14MM X 38CM UNIV
47249540014	Z NAIL TIBIA 14MM X 40CM UNIV
47249542014	Z NAIL TIBIA 14MM X 42CM UNIV
47249544014	Z NAIL TIBIA 14MM X 44CM UNIV
47494502601	4.5 BROAD SCP PLT 26-H STER