

** octobre 2017

À l'attention de : Praticiens

Objet : **RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Produit concerné : Tournevis à tête hexagonale de 2,5 mm avec rétention GemLock®

Voir Annexe 1 - Liste des produits concernés

Zimmer Biomet effectue un rappel de dispositif médical de l'insert de pose pour contre-angle à tête hexagonale GemLock de 2,5 mm, RHD2.5. L'insert de pose pour contre-angle à tête hexagonale RHD2.5 peut contenir un défaut de fabrication affectant la géométrie de la tête hexagonale de l'insert, l'empêchant de se connecter correctement à des composants.

L'insert de pose à tête hexagonale RHD2.5 est utilisé pour prendre et guider l'implant dans l'ostéotomie en se connectant au porte-implant/moignon d'empreinte ou directement à l'implant. L'insert de pose à tête hexagonale est compatible avec l'ensemble des plates-formes d'implants Tapered

Screw-Vent®, Trabecular Metal™, SwissPlus®, Tapered SwissPlus® et AdVent® possédant un hexagone de 2,5 mm. Deux instruments, dont RH2.5 et RHL2.5, peuvent être utilisés à la place du RHD2.5. Veuillez à vous reporter aux manuels de chirurgie respectifs pour obtenir les instructions appropriées.



Tournevis à tête hexagonale RHD2.5

L'insert de pose à tête hexagonale RHD2.5 est distribué individuellement ainsi que dans les trousse d'instruments chirurgicaux identifiées dans **Annexe 1, Liste des produits concernés**. Cependant, il n'est pas nécessaire de renvoyer l'intégralité de la trousse, étant donné que seul l'instrument RHD2.5 est rappelé.

Risques		
Décrivez les conséquences médicales immédiates (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du produit ou de l'exposition au produit.	Les plus probables	Les plus graves
	<i>Traitement retardé</i>	<i>Traitement retardé</i>
Décrivez les conséquences médicales à long terme (blessures ou maladies) pouvant résulter de l'utilisation du produit ou de l'exposition au produit.	Les plus probables	Les plus graves
	<i>Aucune</i>	<i>Aucune</i>

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été vendues entre le 1^{er} février 2017 et le 15 août 2017.

Responsabilités des praticiens :

1. Lisez le présent avis pour avoir connaissance de son contenu.
2. Aucune instruction quant au suivi des patients n'est associée à ce rappel, au-delà de votre calendrier de suivi existant.
3. Vérifiez votre inventaire : Remplissez **Annexe 2 – Accusé de réception** et envoyez-la à l'adresse Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.
4. Pour chaque retour, veuillez contacter le service client ou envoyer un exemplaire de **Annexe 2 – Accusé de réception** à l'adresse Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.
5. Le service client organisera la reprise du produit et vous fournira un **numéro RMA**. Veuillez à inclure un exemplaire de **Annexe 2** dans le colis.
6. Chaque insert à tête hexagonale renvoyé sera remplacé par un nouvel insert à tête hexagonale RHD2.5.
7. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de rappel de produit en cas d'audit de conformité de la documentation de votre établissement.
8. Si vous avez d'autres questions ou des inquiétudes après avoir lu cet avis, veuillez appeler **+33(0)1 41 05 43 43**. Sinon, vos questions peuvent être envoyées par courrier électronique à l'adresse Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.

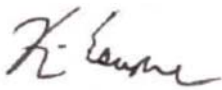
Autres informations

Le soussigné confirme que cet avis a été délivré aux agences réglementaires concernées.

Merci de tenir Zimmer Biomet informé de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit de Zimmer Biomet par courrier électronique à l'adresse 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com.

Merci de votre aide. Nous regrettons la gêne occasionnée par ce rappel.

Avec nos sincères salutations,



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1
Liste des produits concernés

REMARQUE : Dans les éléments en trousse identifiés ci-dessous, **seul l'insert de pose RHD2.5 est rappelé.** Il n'est pas nécessaire de renvoyer l'ensemble de la trousse. Les inserts à tête hexagonale manuels pour clé à cliquet RH2.5 et RHL2.5 ne sont pas concernés.

Référence	Numéro de lot	Numéro UDI	Description de l'article
RHD2.5	63563072	(01)00889024016705(10)63563072	Outil, Tournevis, Verrou de sécurité, Hexagonal
RHD2.5	63572755	(01)00889024016705(10)63572755	Outil, Tournevis, Verrou de sécurité, Hexagonal
RHD2.5	63583270	(01)00889024016705(10)63583270	Outil, Tournevis, Verrou de sécurité, Hexagonal
RHD2.5	63755802	(01)00889024016705(10)63755802	Outil, Tournevis, Verrou de sécurité, Hexagonal
OPCST	63666559	(01)00889024015890(10)63666559	Trousse chirurgicale complète
OPCST	63705907	(01)00889024015890(10)63705907	Trousse chirurgicale complète
STRKIT	63688941	(01)00889024017894(10)63688941	Trousse chirurgicale de démarrage
STRKIT	63698713	(01)00889024017894(10)63698713	Trousse chirurgicale de démarrage
STRKIT	63710867	(01)00889024017894(10)63710867	Trousse chirurgicale de démarrage
STRKIT	63726919	(01)00889024017894(10)63726919	Trousse chirurgicale de démarrage
STRKIT	63732673	(01)00889024017894(10)63732673	Trousse chirurgicale de démarrage
STRKIT	63759854	(01)00889024017894(10)63759854	Trousse chirurgicale de démarrage
TSVKIT	63581758	(01)00889024019614(10)63581758	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63583277	(01)00889024019614(10)63583277	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63587717	(01)00889024019614(10)63587717	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63623845	(01)00889024019614(10)63623845	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63632463	(01)00889024019614(10)63632463	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63632464	(01)00889024019614(10)63632464	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63666560	(01)00889024019614(10)63666560	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63669280	(01)00889024019614(10)63669280	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63676567	(01)00889024019614(10)63676567	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63676568	(01)00889024019614(10)63676568	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63693941	(01)00889024019614(10)63693941	Trousse chirurgicale complète

Référence	Numéro de lot	Numéro UDI	Description de l'article
TSVKIT	63694051	(01)00889024019614(10)63694051	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63715410	(01)00889024019614(10)63715410	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63716081	(01)00889024019614(10)63716081	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63724569	(01)00889024019614(10)63724569	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63724570	(01)00889024019614(10)63724570	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63728840	(01)00889024019614(10)63728840	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63735508	(01)00889024019614(10)63735508	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63735987	(01)00889024019614(10)63735987	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63739443	(01)00889024019614(10)63739443	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63743229	(01)00889024019614(10)63743229	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63748227	(01)00889024019614(10)63748227	Trousse chirurgicale complète
TSVKIT	63750186	(01)00889024019614(10)63750186	Trousse chirurgicale complète

ANNEXE 2
Accusé de réception**RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION RAPIDE NÉCESSAIRE****Produit concerné** : Insert de pose contre-angle à tête hexagonale RHD2.5
terrain : ZFA 2017-351**Référence Action sur le****Des produits de votre établissement sont-ils concernés ?****Veillez cocher la case appropriée :**

- Oui**, nous avons actuellement un produit ou plus concernés dans notre établissement.
- Non**, nous n'avons actuellement pas de produit concerné dans notre établissement.

En signant ci-dessous, je reconnais que les actions nécessaires ont été menées conformément à cet avis de rappel.

Nom en majuscules : _____ **Signature** : _____**Titre** : _____ **Téléphone** : () _____ - _____ **Date** : ____/____/____**Nom de l'établissement** : _____**Adresse de l'établissement** : _____**Ville** : _____ **Région** : _____ **Code postal** : _____

Remarque : Ce formulaire doit être renvoyé à Zimmer Biomet avant que cette action soit terminée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous en envoyiez un exemplaire à l'adresse Vigilance.EU@zimmerbiomet.com ou par fax au +34 93 193 42 79.