

Le XX décembre 2017

À : Praticiens

Objet : **RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Zimmer Biomet effectue actuellement un rappel de dispositif médical pour l'implant Tapered Screw-Vent® MTX® Full Textured portant le numéro de lot 63519794. Nous avons constaté que le capuchon de certains flacons contenant les implants de ce lot pouvait accidentellement se fissurer en raison des conditions de fabrication.

Produit concerné :

N° de pièce	N° de lot	Description de la pièce	N° UDI
TSVTB11	63519794	Implant Tapered Screw-Vent avec surface Full MTX, 3,7 mm x 11,5 mm	(01)00889024019935 (17)211130 (10)63519794



Image 1 Capuchon vert fissuré

Risques		
Description des conséquences médicales immédiates (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du produit ou de l'exposition au produit.	Les plus probables	Niveau de sévérité le plus élevé
	<i>Retard dans le traitement</i>	<i>Infection localisée - pouvant survenir en raison de l'implantation du produit contaminé suite à la fissuration du conditionnement.</i>
Description des conséquences médicales à long terme (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du produit ou de l'exposition au produit.	Les plus probables	Niveau de sévérité le plus élevé
	<i>Aucune</i>	<i>Aucune</i>

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les articles concernés ont été vendus entre le 28 février 2017 et le 3 mai 2017. Si le capuchon du flacon n'est pas fissuré, la stérilité de l'implant n'est pas compromise. Cependant, si vous avez en stock un quelconque implant du lot concerné, vous devez le renvoyer en respectant la procédure suivante.

Responsabilités du praticien :

1. Lisez attentivement la présente notification pour prendre 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 normal.
3. Examinez votre inventaire : remplissez l'**Annexe 1 – Accusé de réception** et adressez-le à Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.
4. Pour chaque retour, adresser un exemplaire de l'**Annexe 1 – Accusé de réception** à : Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.
5. Le service Clientèle vous contactera pour planifier la récupération des produits et vous donnera un **numéro RMA (Return Merchandise Authorization)**.
6. Vous recevrez de nouveaux implants en échange des implants renvoyés.
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. Après avoir lu le présent avis, si vous avez d'autres questions ou préoccupations, veuillez appeler le **+33(0)1 41 05 43 43**. Vous pouvez aussi transmettre vos questions par courrier électronique à Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.

Autres informations :

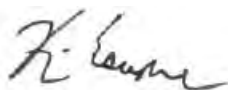
Ce rappel de dispositif médical a été signalé au Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (U.S. Food and Drug Administration) et sera signalé aux autres autorités, organismes notifiés et autorités réglementaires compétents, le cas échéant.

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 compréhension. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par le retrait de ce produit.

Avec nos sincères salutations,



Kevin W. Escapule
Directeur pharmacovigilance et conformité réglementaire

ANNEXE 1

Accusé de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION RAPIDE NÉCESSAIRE

Produit concerné : TSVTB11 Référence de l'action sur le terrain : ZFA 2017-310

<p align="center">Disposez-vous du produit concerné dans votre établissement ?</p> <p align="center">Veillez cocher la case correspondant à votre situation :</p> <p><input type="checkbox"/> Oui, nous disposons actuellement d'un ou de plusieurs articles concernés dans notre établissement.</p> <p>_____ Quantité renvoyée</p> <p><input type="checkbox"/> Non, nous ne disposons actuellement d'aucun article concerné dans notre établissement.</p>
--

En signant ci-dessous, je reconnais que les actions nécessaires ont été entreprises conformément au présent avis de rappel.

Nom en majuscules : _____ **Signature :** _____

Titre : _____ **Téléphone :** () _____ - _____ **Date** ____/____/____

N° de compte _____ **Nom de l'établissement :** _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ **Département :** _____ **Code postal :** _____

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