

Le 23 août 2018

À : Chirurgiens / hôpitaux

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL - RETRAIT**

Référence : **ZFA2018-00326**

Produit concerné : Vitality® Ecrou auto-cassant

Voir **Annexe 2 – liste des produits concernés** pour plus d'informations sur les produits concernés.

Zimmer Biomet conduit actuellement une action de sécurité (retrait) liée au dispositif médical suivant : ecrou auto-cassant Vitality®, car il a été déterminé que cet écrou ne se vissait par correctement sur la tête de vis tulipe, des crochets et connecteurs Vitality, en raison d'un problème de fabrication.

Risques		
Décrire les 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
	<i>Retard de moins de 30 minutes le temps de trouver un autre bouchon de fermeture (Standard ou auto-cassant</i>	<i>Retard de moins de 30 minutes le temps de trouver un autre bouchon de fermeture (Standard ou auto-cassant)</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.	Le plus probable	Le plus grave
	<i>Aucun</i>	<i>Aucun</i>

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre décembre 2015 et juillet 2018 (par le fabricant légal. Le déploiement local peut présenter des dates différentes).

Responsabilités de l'hôpital/du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si vous disposez de produits concernés au sein de votre établissement, collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet pour organiser le retour du/des produit(s) concerné(s).

3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à fieldaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au 03.81.32.25.37. Le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet même si aucun produit concerné n'est présent dans votre établissement.
4. 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. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Autres informations

La présente notification de sécurité a été communiquée à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément au guide européen MEDDEV2.12-1.

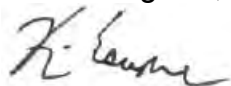
Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmerbiomet.com ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités compétentes à des fins de contrôle.

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.

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

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Produit concerné : Vitality® Ecrou auto-cassant
Référence de l'action de sécurité : ZFA 2018-00326

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

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

Nom : _____ Signature : _____

Fonction : _____ Téléphone : _____ Date : ___ / ___ / ___

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ 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 ou par fax : 03 81 32 25 37

Complétez, signez et renvoyez-nous ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à renvoyer.

Choisir parmi les options suivantes :

Tous les produits reçus ont été utilisés (implantés)

Ou remplissez le tableau suivant pour les produits restants :

Référence du produit	Référence du lot	Nombre de produits retournés

Commentaires (le cas échéant) : _____

ANNEXE 2

Liste des produits concernés

Numéro d'article	07.02011.001		
Description de l'article	Vitality® Ecrou auto-cassant		
Numéro de lot	Numéro UDI	Numéro de lot	Numéro UDI
P141352 (Z00176603)	(01)00889024003187 (10)P141352	P141353	(01)00889024003187 (10)P141353
P141354 (Z00468651)	(01)00889024003187 (10)P141354	P141358 (Z00420148)	(01)00889024003187 (10)P141358
P141359 (Z00274115)	(01)00889024003187 (10)P141359	P141360	(01)00889024003187 (10)P141360
P142510	(01)00889024003187 (10)P142510	W508041	(01)00889024003187 (10)W508041
W505611	(01)00889024003187 (10)W505611	W509661	(01)00889024003187 (10)W509661
W509651	(01)00889024003187 (10)W509651	W526991	(01)00889024003187 (10)W526991
W5096619	(01)00889024003187 (10)W5096619	W530301	(01)00889024003187 (10)W530301
W529371	(01)00889024003187 (10)W529371	W554821	(01)00889024003187 (10)W554821
W546001	(01)00889024003187 (10)W546001	W573501	(01)00889024003187 (10)W573501
W559871	(01)00889024003187 (10)W559871	W577991	(01)00889024003187 (10)W577991
W573511	(01)00889024003187 (10)W573511		