

19 mai 2015

À : **gestionnaires des risques et chirurgiens**

Objet : **URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL**

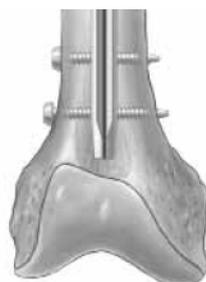
Produit concerné : Vis corticales de 4,5 mm répertoriées comme compatibles avec le système M/DN (voir l'annexe 1 pour la liste complète), tous les lots fabriqués avant décembre 2014.

Zimmer entreprend un processus de rappel volontaire des Vis corticales de 4,5 mm répertoriées comme compatibles avec le système M/DN.

Après examen des fichiers d'historique de conception, il a été établi que l'ensemble des Vis corticales de 4,5 mm répertoriées comme « compatibles avec le système M/DN » sont en fait incompatibles avec ce système. Un problème de compatibilité peut uniquement apparaître dans les conditions extrêmes, c'est-à-dire correspondant au pire scénario décrit, où plusieurs paramètres sont dans les conditions matérielles maximales : dans ce cas, l'orifice du clou serait le plus petit possible et le diamètre extérieur de la vis serait le plus grand possible.

Zimmer a enregistré une réclamation potentiellement attribuable à l'incompatibilité des vis de 4,5 mm. Cependant, aucun dommage, ni blessure n'a été signalé chez le patient à la suite de cet incident. La fréquence d'apparition du problème est estimée à 0,00033 %.

Zimmer rappelle tous les produits concernés, non périmés et non utilisés. Les dispositifs affectés ont été distribués entre janvier 2006 et février 2015.



Vis distales dans clou M/DN

Risques		
Conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Les plus probables	Pire scénario
	Aucune	La vis se bloque à l'entrée du clou et doit être retirée en cours d'opération.
Conséquences à long terme pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Les plus probables	Pire scénario
	Aucune conséquence indésirable pour la santé attendue.	Difficulté de retrait de la vis après guérison d'une fracture.



Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Mettez en quarantaine les produits concernés (qui sont dans leur emballage d'origine).
3. Informez votre représentant commercial Zimmer afin de procéder à la reprise des produits rappelés dans votre établissement.
4. Renvoyez-nous le Formulaire de Confirmation de bonne réception (Annexe 2) complété à :
per.fr@zimmer.com
5. **Veillez contacter votre correspondant chez Zimmer pour toute question relative à cette notification.**

Informations de matériovigilance

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ainsi que l'autorité compétente française, l'ANSM, sont informées 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 de ces produits et/ou tout problème de qualité à l'autorité compétente française et/ou directement à Zimmer.

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

Cordialement

Pour le fabricant, Zimmer Inc. Warsaw :

Doña M. Reust

Responsable des actions correctives de sécurité Qualité et Conformité

Pour le distributeur, Zimmer France :

Nathalie Zimmer

Responsable qualité & affaires réglementaires



ANNEXE 1

Référence pièce	Description
00-2253-020-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 20MM
00-2253-022-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 22.5MM
00-2253-025-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 25MM
00-2253-027-45	M/DN Intramedullary Fixation 4.5mm Dia. Cortical Screw
00-2253-030-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 30MM
00-2253-032-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 32.5MM
00-2253-035-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 35MM
00-2253-037-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 37.5MM
00-2253-040-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 40MM
00-2253-042-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 42.5MM
00-2253-045-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 45MM
00-2253-047-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 47.5MM
00-2253-050-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 50MM
00-2253-052-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 52.5MM
00-2253-055-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 55MM
00-2253-057-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 57.5MM
00-2253-060-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 60MM
00-2253-062-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 62.5MM
00-2253-065-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 65MM
00-2253-067-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 67.5MM
00-2253-070-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 70MM
00-2253-072-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 72.5MM
00-2253-075-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 75MM
00-2253-077-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 77.5MM
00-2253-080-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 80MM
00-2253-082-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 82.5MM
00-2253-085-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 85MM
00-2253-087-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 87.5MM
00-2253-090-45	INTERLOCKING IM SCREW 4.5MM DIA X 90MM



Annexe 2

**Confirmation de la bonne réception de la Notification urgente de sécurité
Vis corticales de 4,5 mm répertoriées comme compatibles avec le système M/DN
FSN/FSCA : 1822565-02-10-2015-002-R**

Veillez compléter et signer ce document pour confirmer la bonne réception de la présente Notification.

Veillez envoyer ce formulaire à votre représentant Zimmer local.

Fax / e-mail : 03 81 32 25 37 per.fr@zimmer.com

N'hésitez pas à contacter Zimmer pour obtenir des informations complémentaires.

Je confirme que toutes les informations utiles m'ont été communiquées par Zimmer dans l'intérêt et pour la sécurité des patients.

Je vous retourne les dispositifs suivants :

REFERENCE	LOT	QUANTITE

Etablissement de santé : _____

Nom du Signataire (majuscules) _____

Signature _____

Fonction _____

Téléphone : () ____-____

Date : ____/____/____

Merci de joindre ce formulaire aux pièces retournées.

**Dans tous les cas il est important que vous complétiez ce formulaire et en envoyiez un exemplaire par e-mail à : per.fr@zimmer.com
Veillez conserver une copie pour vos dossiers.**

ZFA 2015-28