

21 décembre 2015

À : Gestionnaires des risques

Objet : **INFORMATION DE SÉCURITÉ - RETRAIT**

Produit concerné : **Vis verrouillée de 3,5 mm de diamètre et 58 mm de longueur pour le Système de plaque verrouillée périarticulaire Zimmer**
Référence 00-2359-058-35 numéro de lot 62918019
Vis verrouillée de 2,4 mm de diamètre et 14 mm de longueur pour le Système de plaque verrouillée périarticulaire Zimmer
Référence 00-2359-014-24 numéro de lot 62896038

Zimmer Biomet entreprend le rappel de vis de plaques verrouillées non stériles, car il est apparu, après examen de plaintes ouvertes pour des implants non stériles, que le produit indiqué sur l'étiquette de l'emballage ne correspondait pas au contenu de l'emballage. L'étiquette indiquait la référence 00-2359-058-35 (vis verrouillée de 3,5 mm de diamètre et de 58 mm de longueur pour le Système de plaque verrouillée périarticulaire Zimmer) et le numéro de lot 62918019, alors que le produit à l'intérieur de l'emballage portait la référence 00-2359-014-24 (vis verrouillée de 2,4 mm de diamètre et de 14 mm de longueur pour le Système de plaque verrouillée périarticulaire Zimmer) et le numéro de lot 62896038. Zimmer Biomet rappelle tous les produits non utilisés présentant ces deux combinaisons de numéro de référence/numéro de lot. Les produits concernés ont été distribués de février 2015 à mai 2015. Aucune blessure ni aucun dommage n'a été signalé(e) concernant cette erreur.



Exemple d'image de la vis et de l'emballage retournés

Vis verrouillée de 2,4 mm de diamètre et de 14 mm de longueur



Vis verrouillée de 3,5 mm de diamètre et de 58 mm de longueur

Vis de 2,4 mm de diamètre x 14 mm de longueur vs vis de 3,5 mm de diamètre x 58 mm de longueur

Risques		
	Le plus probable	Dans le pire des cas
Conséquences immédiates sur la santé (blessures ou maladies) pouvant découler de l'utilisation ou de l'exposition du/au dispositif concerné par cette erreur.	Aucun - car la (les) vis emballée(s) de façon incorrecte devrai(en)t être facilement reconnaissables (voir ci-dessous - facteurs cliniques). L'une a une longueur de 14 mm et l'autre de 58 mm. Une vis de 14 mm devrait pouvoir être reconnue comme étant incorrecte si c'est une vis de 58 mm qui est indiquée cliniquement.	Si une ou plusieurs vis de 2,4 mm x 14 mm étai(en)t utilisée(s) sur la plaque verrouillée de 3,5 mm, ou placée(s) dans un avant-trou de 2,8 mm, la (les) vis ne se fixerai(en)t probablement pas correctement dans le trou ou n'enclencherai(en)t probablement pas correctement le mécanisme de verrouillage de la plaque. Cela réduirait les points de fixation de la fracture, pouvant entraîner une perte prématurée de la réduction (si toutes les tailles des vis utilisées étaient incorrectes).
Conséquences sur la santé à long terme (blessures ou maladies) pouvant découler de l'utilisation ou de l'exposition du/au dispositif concerné par cette erreur.	Aucun	Ce risque est très faible, mais dans le cas très peu probable où il surviendrait, une perte de la fixation de la fracture, une absence de consolidation ou une mauvaise consolidation pourrait se produire.

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Mettez en quarantaine tous les produits portant la référence 00-2359-058-35 et le numéro de lot 62918019, ainsi que ceux ayant comme référence 00-2359-014-24 et numéro de lot 62896038.
3. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet afin de procéder à la reprise des produits rappelés dans le produit concerné, le cas échéant, de votre établissement.
4. Remplissez le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et renvoyez-le à per.fr@zimmerbiomet.com.
5. **Veillez contacter votre représentant commercial local chez Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**

Informations de matériovigilance

L'autorité compétente française, l'ANSM, est informée 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 des produits et/ou tout problème de qualité à l'autorité compétente française et/ou directement à Zimmer.



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

ANNEXE 1

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Formulaire d'accusé de réception :

FSN/FSCA : 1822565-12-03-2015-012-R

Produit concerné :

Vis verrouillée de 3,5 mm de diamètre et 58 mm de longueur pour le Système de plaque verrouillée périarticulaire Zimmer - référence 00-2359-058-35 numéro de lot 62918019

Vis verrouillée de 2,4 mm de diamètre et 14 mm de longueur pour le Système de plaque verrouillée périarticulaire Zimmer - référence 00-2359-014-24 numéro de lot 62896038

Veillez renvoyer le formulaire rempli par e-mail ou par fax à Zimmer France.

Fax/e-mail 03.81.32.25.37/ per.fr@zimmerbiomet.com

En signant ci-dessous, je reconnais avoir reçu et compris le contenu de l'information de sécurité – Suppression et reconnais également que les mesures requises ont été prises conformément à la notice.

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Signature : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Numéro de téléphone : _____

Veillez conserver une copie de votre formulaire rempli dans vos dossiers internes.

ZFA 2015-148