

9 mai 2015

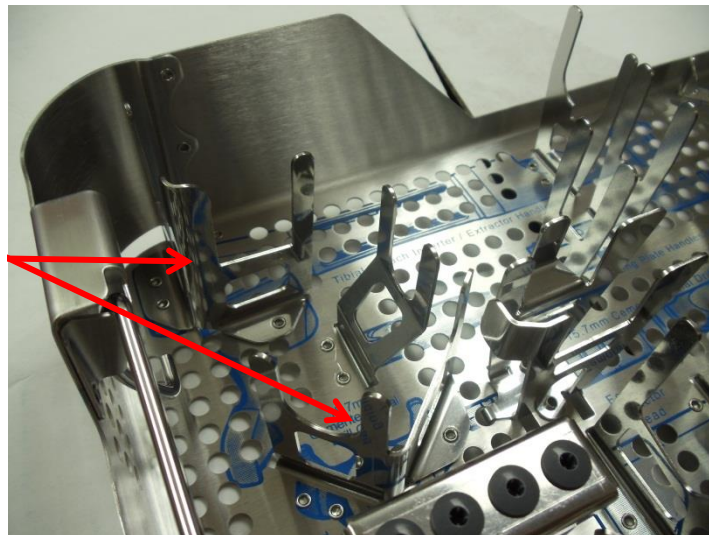
À : Gestionnaires des risques

Objet : **URGENT - NOTIFICATION DE RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL - RAPPEL PROPRE À UN LOT**

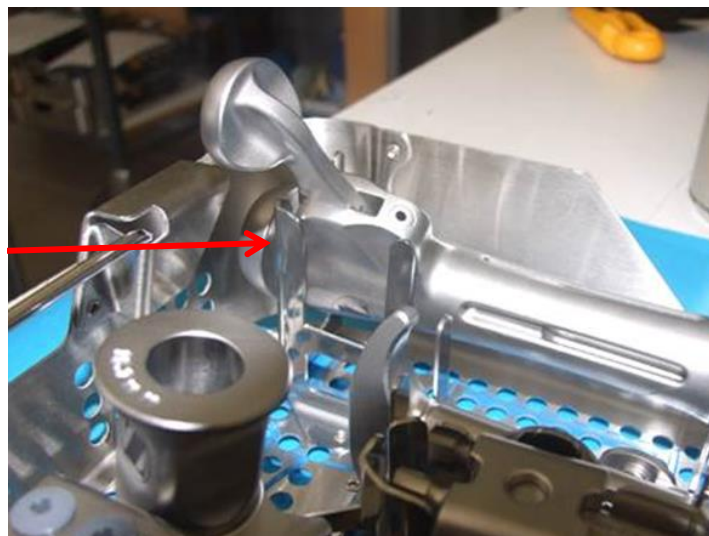
Produit concerné : Plateau d'instruments général tibial du système Persona (référence : 00-5908-015-00, numéro de lot : 56595926)

Zimmer, Inc. entreprend un rappel volontaire propre à un lot du plateau d'instruments général tibial du système Persona, car deux supports du produit issu du lot concerné n'ont pas été correctement installés. Zimmer a reçu une plainte relative à la non-conformité des supports empêchant l'impacteur tibial d'être correctement placé à l'endroit approprié sur le plateau. Le produit issu du lot concerné a été distribué en mai 2015.

Installation incorrecte des supports



La non-conformité du support ne permet pas à la bonne rotation et installation de l'instrument.



Plateau d'instruments général tibial du système Persona

Risques		
Conséquences immédiates sur la santé (blessures ou maladies) pouvant résulter de l'utilisation de ou d'une exposition au dispositif concerné.	Le plus probable	Dans le pire des cas
	Aucune	Aucune
Conséquences à long terme sur la santé (blessures ou maladies) pouvant découler de l'utilisation de ou d'une exposition au dispositif concerné.	Le plus probable	Dans le pire des cas
	Aucune	Aucune

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Mettez en quarantaine tout produit affecté, présent dans votre établissement
3. Informez votre représentant commercial chez Zimmer Biomet qui retirera le produit rappelé de votre établissement le cas échéant.
4. Remplissez le formulaire de certification de reconnaissance (Annexe 1) et renvoyez-le à per.fr@zimmerbiomet.com
5. **Veillez contacter votre représentant commercial local de 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 sanitaire compétente dans votre pays.

Veillez informer Zimmer GmbH 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

Certification de reconnaissance :

Produit concerné : Plateau d'instruments général tibial du système Persona (référence : 00-5908-015-00, numéro de lot : 56595926)

Veillez renvoyer le formulaire rempli par e-mail ou par fax à votre contact local Zimmer Biomet.

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) : _____

Poste : _____

Signature : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Téléphone : _____

Remarque : Ce formulaire et les produits concernés doivent être renvoyés à Zimmer Biomet avant que cette opération puisse être considérée comme terminée pour votre compte. Il relève de votre responsabilité que vous complétiez ce formulaire et en envoyiez un exemplaire par e-mail à l'adresse : per.fr@zimmerbiomet.com et que vous envoyiez une copie avec vos produits retournés. Marquez clairement la boîte de l'emballage de chaque colis de produit retourné en y inscrivant la mention « produit rappelé ». Veuillez conserver une copie de votre formulaire rempli dans vos dossiers internes.

Merci de ne pas renvoyer les produits rappelés en même temps que d'autres retours.

ZFA 2016-57