

19 mai 2016

À : **Gestionnaires des risques et chirurgiens**

Objet : **INFORMATION DE SÉCURITÉ - RETRAIT**

Produit concerné : **Diverses vis sous emballage stérile pour prothèse de hanche et trauma (voir l'Annexe 2)**

Zimmer entreprend un rappel volontaire de dispositifs non utilisés, provenant de lots de vis stériles pour prothèse de hanche et implants de traumatologie, fabriquées entre février 2016 et mars 2016. Ces vis sont emballées avec un système à double barrière stérile, composé de deux barquettes en plastique et de deux opercules en Tyvek, afin de préserver l'intégrité de la stérilité du dispositif. La procédure de contrôle réalisée dans le cadre du processus d'emballage standard a déterminé que, dans certains cas, un petit trou était visible au niveau de la structure d'emballage interne. Les photos ci-dessous sont des exemples de trous observés pendant le processus de contrôle. Un unique outil, utilisé par le fournisseur des barquettes en plastique lors de la fabrication, est estimé être à l'origine du trou présent sur moins de 10 % des dispositifs concernés. La structure externe n'est pas affectée ; tant que celle-ci n'est pas ouverte, l'intégrité de la stérilité du dispositif reste assurée. Aucune réclamation n'a été émise concernant ce problème. Environ 6 600 dispositifs ont été distribués dans le monde entre mars et avril 2016.



Trou dans la structure d'emballage interne



Trou dans la structure d'emballage interne
grossissement x6

| Risques | | |
|---|--|--|
| | Le plus probable | Dans le pire des cas |
| Conséquences immédiates sur la santé (blessures ou maladies) pouvant résulter de l'utilisation de ou d'une exposition au dispositif concerné. | La stérilité de la structure d'emballage interne est compromise, mais le produit reste stérile grâce à l'emballage externe. Le produit est implanté, mais sa stérilité a été assurée lorsqu'il a été manipulé lors de son introduction dans le champ stérile. Pas de blessure. | Le produit est utilisé et sa stérilité a été compromise pendant sa manipulation avant son introduction dans le champ stérile. Un manque de stérilité peut entraîner des douleurs/infections et une potentielle chirurgie de reprise. |

| | Le plus probable | Dans le pire des cas |
|--|---|---|
| <p>Conséquences à long terme sur la santé (blessures ou maladies) pouvant découler de l'utilisation de ou d'une exposition au dispositif concerné.</p> | <p>La stérilité de la structure d'emballage interne est compromise, mais le produit reste stérile grâce à l'emballage externe. Le produit est implanté, mais sa stérilité a été assurée lorsqu'il a été manipulé lors de son introduction dans le champ stérile. Une blessure est hautement improbable.</p> | <p>Le produit est utilisé et sa stérilité a été compromise pendant sa manipulation avant son introduction dans le champ stérile. Un manque de stérilité peut entraîner des douleurs/infections et une potentielle chirurgie de reprise.</p> |

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Mettez en quarantaine tout dispositif affecté et mentionné dans l'Annexe 2.
3. Informez votre représentant commercial chez Zimmer Biomet, afin de procéder à la reprise des produits rappelés 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 de Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**

Autres informations

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

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Accusé de réception :

Produit concerné : Diverses vis sous emballage stérile pour prothèse de hanche et trauma

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

Nom en caractères d'imprimerie : _____ Signature : _____

Fonction _____ Téléphone : () _____ - _____ Date : ____/____/____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Pays : _____ Code postal : _____

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 est important que vous complétiez ce formulaire et en envoyiez un exemplaire par e-mail à per.fr@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.57, 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 2016-104

ANNEXE 2

| Réf. | Désignation | Numéro de lot |
|-------------|---------------------------|---------------|
| 00114205012 | MINI MAGNA-FX CANN SCREW | 63295341 |
| 00114205020 | MINI MAGNA-FX CANN SCREW | 63290148 |
| 00114205036 | MINI MAGNA-FX CANN SCREW | 63295349 |
| 00114205124 | MINI MAGNA-FX CANN SCREW | 63290143 |
| 00114205128 | MINI MAGNA-FX CANN SCREW | 63295363 |
| 00114205130 | MINI MAGNA-FX CANN SCREW | 63290146 |
| 00114205138 | MINI MAGNA-FX CANN SCREW | 63296605 |
| 00114205148 | MINI MAGNA-FX CANN SCREW | 63295371 |
| 00114205165 | MINI MAGNA-FX CANN SCREW | 63295372 |
| 00114605599 | MAGNA-FX CANN SCREW 7.0MM | 63308565 |
| 00114606099 | MAGNA-FX CANN SCREW 7.0MM | 63308562 |
| 00114606532 | MAGNA-FX CANN SCREW 7.0MM | 63303825 |
| 00114606599 | MAGNA-FX CANN SCREW 7.0MM | 63259852 |
| 00225304542 | INTERLOCKING IM SCREW MED | 63295051 |
| 00225305745 | INTERLOCKING IM SCREW 4.5 | 63275969 |
| 00225307042 | INTERLOCKING IM SCREW MED | 63293672 |
| 00625004525 | BONE SCREW 4.5X25 SELF-TA | 63284572 |
| 00625004525 | BONE SCREW 4.5X25 SELF-TA | 63284570 |
| 00625004550 | BONE SCREW 4.5X50 SELF-TA | 63284573 |
| 00625006515 | BONE SCREW 6.5X15 SELF-TA | 63187350 |
| 00625006520 | BONE SCREW 6.5X20 SELF-TA | 63272712 |
| 00625006520 | BONE SCREW 6.5X20 SELF-TA | 63296123 |
| 00625006520 | BONE SCREW 6.5X20 SELF-TA | 63301504 |
| 00625006520 | BONE SCREW 6.5X20 SELF-TA | 63225662 |
| 00625006525 | BONE SCREW 6.5X25 SELF-TA | 63259476 |
| 00625006525 | BONE SCREW 6.5X25 SELF-TA | 63209528 |
| 00625006525 | BONE SCREW 6.5X25 SELF-TA | 63204283 |
| 00625006530 | BONE SCREW 6.5X30 SELF-TA | 63257719 |
| 00662406515 | HGP II ACETABULAR CUP BON | 63276979 |
| 00662406520 | HGP II ACETABULAR CUP BON | 63276976 |
| 00662406525 | HGP II ACETABULAR CUP BON | 63276975 |
| 00662406525 | HGP II ACETABULAR CUP BON | 63245682 |
| 00662406535 | HGP II ACETABULAR CUP BON | 63276977 |
| 00662406550 | HGP II ACETABULAR CUP BON | 63301523 |
| 00662406560 | HGP II ACETABULAR CUP BON | 63303436 |
| 00662406560 | HGP II ACETABULAR CUP BON | 63276980 |
| 47115504507 | HERBERT CANNULATED BONE S | 63303808 |
| 47115507507 | HERBERT CANNULATED BONE S | 63292589 |
| 47115509007 | HERBERT CANNULATED BONE S | 63292588 |
| 47116202400 | COMPRESSION SCREW 1-3/4IN | 63290189 |
| 47234702116 | PERI. SCR 4.0MM X16MM | 63146423 |
| 47482701401 | 2.7MM CORT. SCREW 14MM, S | 63292596 |
| 47483501001 | 3.5MM CORT. SCREW 10MM LN | 63252354 |
| 47483501401 | 3.5MM CORT. SCREW 14MM LN | 63283819 |
| 47483501601 | 3.5MM CORT. SCREW 16MM LN | 63308551 |
| 47483502401 | 3.5MM CORT. SCREW 24MM LN | 63252355 |
| 47483502401 | 3.5MM CORT. SCREW 24MM LN | 63312340 |
| 47483503001 | 3.5MM CORT. SCREW 30MM LN | 63252350 |
| 47483504001 | 3.5MM CORT. SCREW 40MM LN | 63283820 |
| 47483507501 | 3.5MM CORT. SCREW 75MM LN | 63243831 |

Suite de l'ANNEXE 2

| Réf. | Désignation | Numéro de lot |
|-------------|---------------------------|---------------|
| 47484001200 | 4.0 X 12 CANCELL. SCREW | 63303573 |
| 47484001400 | 4.0 X 14 CANCELL. SCREW | 63282072 |
| 47484001600 | 4.0 X 16 CANCELL. SCREW | 63303577 |
| 47484001800 | 4.0 X 18 CANCELL. SCREW | 63303574 |
| 47484002000 | 4.0 X 20 CANCELL. SCREW | 63296633 |
| 47484002200 | 4.0 X 22 CANCELL. SCREW | 63295456 |
| 47484002600 | 4.0 X 26 CANCELL. SCREW | 63296634 |
| 47484003001 | 4.0 X 30 PART THD CANC SC | 63198636 |
| 47484003200 | 4.0 X 32 CANCELL. SCREW | 63295464 |
| 47484003600 | 4.0 X 36 CANCELL. SCREW | 63296636 |
| 47484004000 | 4.0 X 40 CANCELL. SCREW | 63296638 |
| 47484004500 | 4.0 X 45 CANCELL. SCREW | 63301486 |
| 47484005000 | 4.0 X 50 CANCELL. SCREW | 63301487 |
| 47484005500 | 4.0 X 55 CANCELL. SCREW | 63301489 |
| 47484006000 | 4.0 X 60 CANCELL. SCREW | 63296639 |
| 47484501601 | 4.5 X 16 CORT SCREW SELF | 63248519 |
| 47484501801 | 4.5 X 18 CORT SCREW SELF | 63298802 |
| 47484502001 | 4.5 X 20 CORT SCREW SELF | 63298803 |
| 47484502201 | 4.5 X 22 CORT SCREW SELF | 63287869 |
| 47484502401 | 4.5 X 24 CORT SCREW SELF | 63248522 |
| 47484502401 | 4.5 X 24 CORT SCREW SELF | 63317364 |
| 47484502601 | 4.5 X 26 CORT SCREW SELF | 63317363 |
| 47484502801 | 4.5 X 28 CORT SCREW SELF | 63248525 |
| 47484503401 | 4.5 X 34 CORT SCREW SELF | 63298795 |
| 47484503801 | 4.5 X 38 CORT SCREW SELF | 63320881 |
| 47484504001 | 4.5 X 40 CORT SCREW SELF | 63287871 |
| 47484504201 | 4.5 X 42 CORT SCREW SELF | 63317168 |
| 47484505401 | 4.5 X 54 CORT SCREW SELF | 63248527 |
| 47484505401 | 4.5 X 54 CORT SCREW SELF | 63317167 |
| 47484505801 | 4.5 X 58 CORT SCREW SELF | 63287874 |
| 47484506401 | 4.5 X 64 CORT SCREW SELF | 63248531 |
| 47484506601 | 4.5 X 66 CORT SCREW SELF | 63248532 |
| 47484506801 | 4.5 X 68 CORT SCREW SELF | 63248535 |
| 47484507001 | 4.5 X 70 CORT SCREW SELF | 63248537 |
| 47486504500 | 6.5 X 45 CANC SCREW, FULL | 63293690 |
| 47486505500 | 6.5 X 55 CANC SCREW, FULL | 63293693 |
| 47486506000 | 6.5 X 60 CANC SCREW, FULL | 63293694 |
| 47486506002 | 6.5 X 60 CANC SCREW, 32MM | 63305250 |
| 47486506500 | 6.5 X 65 CANC SCREW, FULL | 63298784 |
| 47486506502 | 6.5 X 65 CANC SCREW, 32MM | 63284871 |
| 47486507000 | 6.5 X 70 CANC SCREW, FULL | 63298783 |
| 47486508001 | 6.5 X 80 CANC SCREW, 16MM | 63249226 |
| 47486508002 | 6.5 X 80 CANC SCREW, 32MM | 63305251 |
| 47486508502 | 6.5 X 85 CANC SCREW, 32MM | 63312141 |
| 47493501801 | 3.5 X 18 CORT SCREW SELFT | 63297474 |