

27 mars 2019

À : Distributeur

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

Référence : **ZFA 2018-00611**

Produit concerné : **instruments pour le pied et la cheville (foret / taraud et fraise)**

Fabriqué par Normed Medizin Technik GmbH (comme indiqué à l'annexe 2)



Figure 1 : Vue de l'instrument à fraise avec AO



Figure 2 : Vue des forets



Figure 3 : Vue d'un taraud

Zimmer GmbH conduit actuellement une action de sécurité (retrait) relative à des dispositifs médicaux portant sur des instruments spécifiques antérieurement fabriqués et marqués par Normed Medizin Technik GmbH conformément à l'annexe 2. Tous les lots fabriqués par cette société sont inclus dans le périmètre de cette action de sécurité. Seuls les instruments marqués du nom/logo « Normed » font l'objet de cette action de retrait. Les produits potentiellement concernés peuvent être reconnus comme indiqué en Annexe 1 (soit directement avec le marquage sur les instruments non stériles, soit sur les étiquettes pour les instruments stériles). Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez de quelconques difficultés afin d'identifier les instruments potentiellement concernés. Il se fera un plaisir de vous assister.

Les instruments sont utilisés pour différents systèmes d'implants du pied et de la cheville.

Zimmer Biomet a reçu un certain nombre de réclamations concernant des ruptures d'extrémités. Une enquête indique que Normed Medizin Technik GmbH a éventuellement fabriqué certains lots dans un matériau différent de celui défini dans les

spécifications applicables. Par mesure de précaution, Zimmer Biomet a décidé de retirer la totalité de la famille d'instruments qui ont été fabriqués par Normed Medizin Technik GmbH avant le transfert de sa fabrication à Zimmer Biomet en 2014.

Veuillez noter que les instruments étiquetés avec Zimmer GmbH comme fabricant ne sont pas concernés par cette action de retrait et peuvent continuer à être utilisés. Seuls les instruments marqués du nom/logo « Normed » font l'objet de cette action de retrait. Veuillez consulter l'annexe 1 en vue d'identifier les instruments spécifiques concernés.

Veuillez assurer le retrait de tous les instruments en votre possession marqués du nom / logo Normed.

Si votre établissement a besoin de produits de remplacements pour une intervention chirurgicale, il vous est recommandé de contacter votre représentant Zimmer Biomet afin d'obtenir des remplacements ou un kit de prêt en vue de vous assurer que l'intervention chirurgicale soit réalisée avec les instruments étiquetés Zimmer GmbH.

Risques		
	Le plus probable	Le plus grave
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Aucun	<i>Rupture de l'instrument et aucun instrument de substitution disponible. L'intervention planifiée ne peut être entièrement finalisée, ce qui pourrait amener à modifier l'approche de traitement (>30 min.).</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
	Aucun	<i>Un corps étranger (de l'instrument) demeure sous forme de corps étranger encapsulé ou dans la plaque, ce qui pourrait entraîner une réaction tissulaire (inflammatoire). Une chirurgie de reprise précoce pourrait s'avérer nécessaire à un stade ultérieur.</i>

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des instruments éventuellement concernés. Les articles ont été distribués par la société Normed Medizin Technik GmbH entre 2000 et 2019 (les déploiements locaux peuvent diverger).

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Localisez et mettez immédiatement en quarantaine tous les articles concernés de votre inventaire.
3. Renvoyez immédiatement tous les produits affectés de vos centres de distribution et des hôpitaux concernés dans votre pays. Vous devez fournir à vos clients la notification de sécurité destinée aux chirurgiens/hôpitaux et vous assurer qu'ils ont bien pris connaissance des documents.
 - a. Remplissez l'annexe 3 – Formulaire d'accusé de réception et envoyez-le à fieldaction.ch@zimmerbiomet.com dans un délai de trois (3) jours.
 - b. Joignez un imprimé de l'annexe 1 à chaque carton renvoyé pour un traitement immédiat.
 - c. Inscrivez la mention « RAPPEL » sur l'emballage extérieur des cartons renvoyés.
4. Conservez un exemplaire de vos formulaires d'accusé de réception de rappel et de renvoi de produit pour vos dossiers : ils pourront vous être demandés en cas d'audit de la documentation de votre établissement.

Veillez 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 de santé compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément aux réglementations européennes MEDDEV 2.12-1.

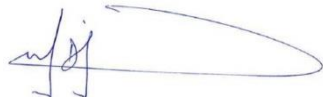
Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.ch@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités de santé 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 notification de sécurité.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.



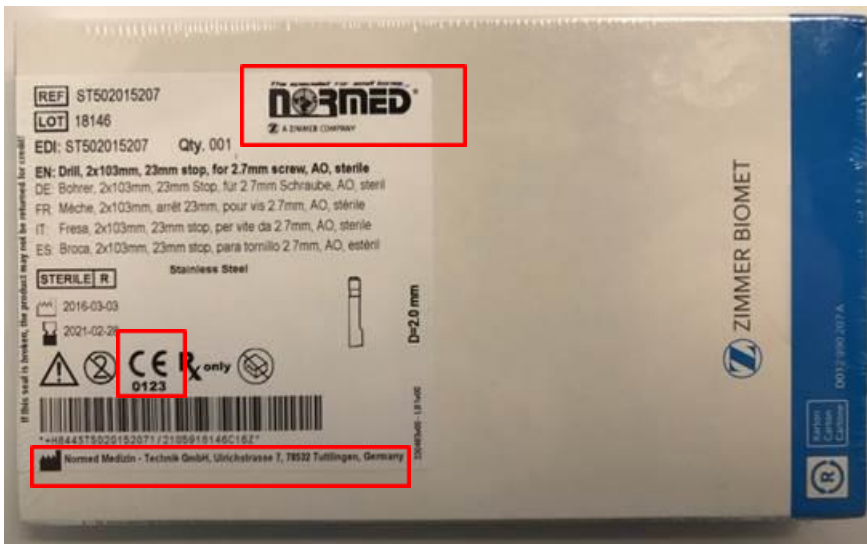
Said Djaouat
VP EMEA QARC

ANNEXE 1

Identification des produits potentiellement concernés

Veillez contrôler le nom du fabricant, la référence de marque CE ou les informations sur la fabrication sur les étiquettes ou directement le nom du fabricant sur l'instrument.

NORMED Medizin-Technik GmbH : informations du conditionnement - **concerné par le retrait**



NORMED Medizin-Technik GmbH : marquage du produit - **concerné par le retrait**



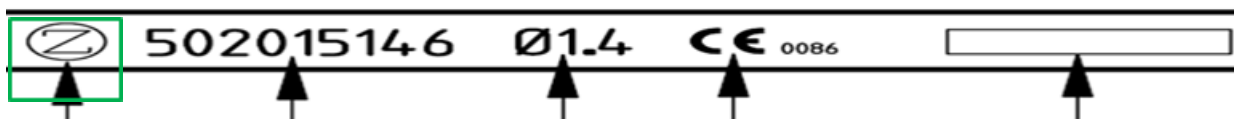
instruments Normed - **concerné par le retrait**



Produit Zimmer Biomet : informations du conditionnement - **non concerné par le retrait**



instrument Zimmer GmbH - **non concerné par le retrait**



ANNEXE 2 – Liste de produits potentiellement concernés

Référence	Description
502015106	Drill Sys2.7, 2x105mm
502015107	Drill Sys2.7, 2x103mm, AO
502015114	Drill, 15mm stop, 1x83mm
502015115	Drill, 15mm stop, 1x76mm, AO
502015120	Drill, 26mm stop, 1.4x94mm
502015124	Drill, 26mm stop, 1.4x81mm, AO
502015130	Drill, 26mm stop, 1.9x94mm
502015131	Drill, 19mm stop, 1.9x87mm, AO
502015136	Drill, 2.5x94mm
502015137	Drill, 2.5x87mm, AO
502015142	Drill, 2.5x135mm, AO
502015145	Drill, 26mm stop, 1.4x94mm
502015146	Drill, 26mm stop, 1.4x81mm, AO
502015206	Drill for 2.7mm screw, 20mm stop, 2x105mm
ST502015206	Drill for 2.7mm screw, 20mm stop, 2x105mm
502015207	Drill for 2.7mm screw, 23mm stop, 2x103mm, AO
ST502015207	Drill for 2.7mm screw, 23mm stop, 2x103mm, AO
502015208	Drill for 2.7mm screw, 2x100mm, AO
ST502015208	Drill for 2.7mm screw, 2x100mm, AO
502015211	Drill for 2.7mm screw, 2x125mm
502015212	Drill for 2.7mm screw, 2x120mm, AO
ST502015212	Drill for 2.7mm screw, 2x120mm, AO
502015213	Osteofresh arthrodesis drill, 2x70mm, center tip, AO, 10mm stop
502015216	Drill for 3.5mm screw, 2.5x120mm, AO
ST502015216	Drill for 3.5mm screw, 2.5x120mm, AO
502015217	Drill, 2.7x125mm, AO
ST502015217	Drill, 2.7x125mm, AO
502015218	Drill for 3.5mm screw, 2.5x125mm
502015402	Drill, cannulated, 4x120mm, AO
ST502015402	Drill, cannulated, 4x120mm, AO
502015403	Drill, cannulated, 4x150mm, AO
ST502015403	Drill, cannulated, 4x150mm, AO
502015619	Drill, cannulated, 2x95mm, round shaft
ST502015619	Drill, cannulated, 2x95mm, round shaft
502015620	Drill, cannulated, 2.5x95mm, round shaft
ST502015620	Drill, cannulated, 2.5x95mm, round shaft
502015621	Drill, cannulated, 2.5x95mm, AO

Référence	Description
ST502015621	Drill, cannulated, 2.5x95mm, AO
502015623	Drill, cannulated, 2x95mm, AO
ST502015623	Drill, cannulated, 2x95mm, AO
502015628	Drill, cannulated, 2.8x120mm, AO
ST502015628	Drill, cannulated, 2.8x120mm, AO
502015629	Drill, cannulated, 2.8x150mm, AO
502015630	Drill, cannulated, 3x90mm, round shaft
ST502015630	Drill, cannulated, 3x90mm, round shaft
502015631	Drill, cannulated, 3x90mm, AO
ST502015631	Drill, cannulated, 3x90mm, AO
502015634	V-TEK™, IVP step drill 2-3.4x124mm, 16mm stop, contra-angle
502015635	Drill, cannulated, 3.5x90mm, round shaft
ST502015635	Drill, cannulated, 3.5x90mm, round shaft
502015636	V-TEK™, IVP step drill 2-3.4x124mm, 16mm stop, AO
502015637	V-TEK™, IVP step drill 2.5-3.9x124mm, 16mm stop, contra-angle
502015638	V-TEK™, IVP step drill 2.5-3.9x124mm, 16mm stop, AO
502015640	Drill, cannulated, 4x90mm, round shaft
ST502015640	Drill, cannulated, 4x90mm, round shaft
502015650	Drill, 3.2x145mm, AO
ST502015650	Drill, 3.2x145mm, AO
502015706	Drill, contra-angle, 1.5x85mm
ST502015706	Drill, contra-angle, 1.5x85mm
503002041	CBS 7.5 tap, cannulated, AO
503004177	MaxiCan 4.5 countersink, cannulated, AO
503004341	CBS micro, countersink, cannulated, round-shaft
503004342	CBS high, countersink, cannulated, round-shaft
503004351	CBS 4.5 countersink, cannulated, 18mm stop, round-shaft
503004352	CBS 4.0 countersink, cannulated, 15mm stop, AO
503004353	CBS 4.0 countersink, cannulated, 30mm stop, AO
503004541	CBS micro, countersink, cannulated, AO
ST503004541	CBS micro, countersink, cannulated, AO
503004542	CBS high, countersink, cannulated, AO
ST503004542	CBS high, countersink, cannulated, AO
28.66.110	V-TEK™, standard-countersink, cannulated, round shaft
28.66.111	V-TEK™, standard-countersink, cannulated, AO
ST28.66.111	V-TEK™, standard-countersink, cannulated, AO
28.66.112	V-TEK™, micro-countersink, round shaft
28.66.113	V-TEK™, Micro-countersink, AO
ST28.66.113	V-TEK™, Micro-countersink, AO

ANNEXE 3

Formulaire d'accusé de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Produit concerné : Instruments pour le pied et la cheville (foret / taraud et fraise)

Fabriqués par NORMED MedizinTechnik GmbH

Référence action corrective : **ZFA 2018-00611**

Veillez retourner les produits concernés à l'adresse suivante avec une feuille de calcul spécifiant les numéros d'article, les numéros de lot et les quantités :

Zimmer Schweiz
Sulzer Allée 8
8404 Winterthur

<p>Il s'agit du renvoi final pour votre établissement. Une recherche exhaustive a été mise en œuvre pour les articles concernés.</p>	<p>Cochez l'une des propositions suivantes :</p>	
	<p>Oui <input type="checkbox"/></p>	<p>Non <input type="checkbox"/></p>

Remarque : Tout produit non renvoyé ou trouvé dans votre établissement est considéré comme utilisé et indisponible à l'utilisation.

Numéro d'article	Quantité retournée

Complétez ce tableau pour tous les articles concernés renvoyés. Si vous avez besoin d'espace supplémentaire, merci de joindre une feuille de calcul.

Formulaire d'accusé de réception :

En signant ci-dessous, j'atteste avoir reçu, lu et compris la présente notification d'action de sécurité. Toutes les actions requises ont été mises en œuvre ou sont en cours de réalisation.

Nom : _____ **Signature :** _____ **Date :** _____

Fonction : _____ **Tél :** _____

Nom de l'établissement : _____ **Adresse de l'établissement :** _____

Ville : _____ **Code postal :** _____ **Pays :** _____

Remarque : ce formulaire et les produits affectés doivent être renvoyés à Zimmer Biomet avant que cette opération soit considérée comme terminée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez

par courriel à l'adresse fieldaction.ch@zimmerbiomet.com

Joignez une copie de ce formulaire rempli avec vos retours de produits. **Merci de ne pas renvoyer les produits concernés en même temps que d'autres retours.**