

6 juillet 2016

À : **Hôpitaux et chirurgiens**

Objet : **INFORMATION DE SÉCURITÉ - RETRAIT**

FSN/FSCA : **FA 2016-08**

Produit concerné :

Tige Müller Avenir® 6 latéralisée sans ciment - RÉF : 01.06010.106, LOT : 4023094
Tige Müller Avenir® 4 standard sans ciment - RÉF : 01.06010.004, LOT : 4022860

Madame, Monsieur,

Zimmer GmbH procède au retrait volontaire de deux lots de Tiges Müller Avenir (comme indiqué ci-dessus) susceptibles de faire partie de votre stock. Il est possible que la Tige Müller Avenir 6 latéralisée sans ciment soit placée dans l'emballage de la Tige Müller Avenir 4 standard sans ciment et vice versa.

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu l'un ou plusieurs des produits concernés.

Risques

- 1) La découverte du problème avant l'implantation peut générer un léger retard lors de l'opération ; le temps qu'un nouveau produit soit disponible pour terminer la chirurgie.
- 2) Si aucun implant similaire n'est disponible, le chirurgien peut choisir une tige fémorale plus grande d'une taille et racler l'os par la suite pour préparer l'implantation, ce qui implique un retard lors de l'opération. Il est également possible que la longueur de la nouvelle taille d'implant crée une dissymétrie au niveau de la jambe du patient.
- 3) Le chirurgien pourrait être amené à changer d'approche chirurgicale et choisir un autre produit, ce qui provoquera un allongement de la durée opératoire voir une interruption ou un report de l'opération si aucune autre solution convenable n'est trouvée.
- 4) Le chirurgien pourrait utiliser une tige fémorale standard au lieu d'utiliser une tige fémorale latéralisée. En effet, l'offset de tige fémorale standard est plus petit de 6 mm, ce qui peut provoquer une augmentation de la laxité de la hanche. Cette laxité peut entraîner un risque de luxation, de douleur ou de reprise chirurgicale.

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement et sans délai la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu sans plus attendre.
2. Mettez en quarantaine de tout produit concerné présent dans votre établissement.
3. Informez votre représentant commercial chez Zimmer Biomet qui retirera les implants concernés, le cas échéant, de votre établissement.

4. Complétez le formulaire de certification de reconnaissance (pièce jointe 1) et retournez-le à l'adresse 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 / signalement

Cette notification volontaire sera signalée aux autorités compétentes locales.

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. Veuillez informer Zimmer GmbH de tout événement indésirable associé à ce dispositif ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Les événements indésirables peuvent être signalés à Zimmer Biomet à l'adresse per.fr@zimmerbiomet.com ou bien à votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Cordialement,

Anne-Catherine Morancy Meister
Responsable de la surveillance après la mise sur le marché

Pièce jointe 1

Formulaire d'Accusé de Réception

FSN/FSCA : FA 2016-08

Produit concerné :

Tige Müller Avenir® 6 latéralisée sans ciment - RÉF : 01.06010.106, LOT : 4023094

Tige Müller Avenir® 4 standard sans ciment - RÉF : 01.06010.004, LOT : 4022860

Veuillez envoyer le formulaire rempli par e-mail ou par fax à votre représentant Zimmer Biomet local.

Fax : 03.81.32.25.37 / E-mail : per.fr@zimmerbiomet.com

En signant ci-dessous, je reconnais avoir reçu et compris le contenu de l'information de sécurité - retrait et reconnais également que les mesures requises ont été prises conformément à l'avis :

1. Retourner les pièces du stock
2. Compléter la liste ci-dessous
3. Signer le formulaire

Référence du produit	Quantité reçue	Quantité à retourner

Toutes les pièces reçues ont été implantées.

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.