

19 juin 2017

À : Chirurgiens/hôpitaux/cliniques

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ - RETRAIT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL**

Produit concerné : Traumatologie, Guides de 70 cm

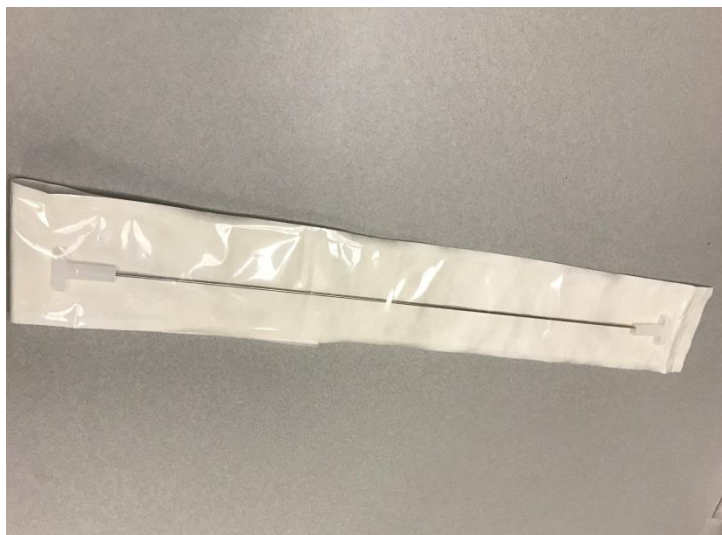


Image 1. Guide avec protections

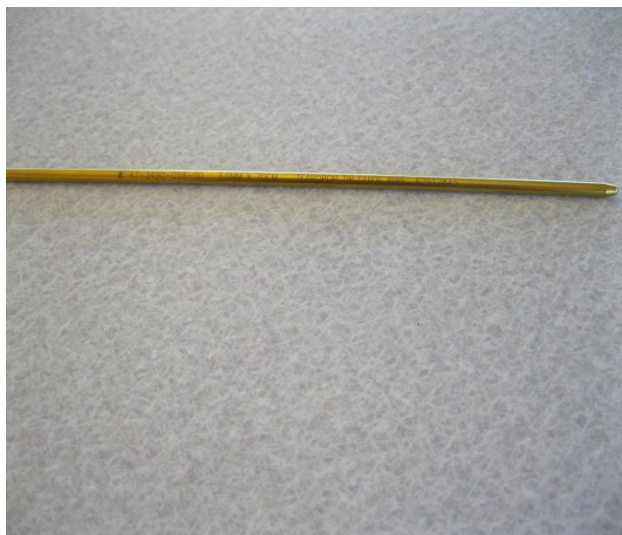


Image 2. Guide de 3 mm*70 cm

Zimmer initie une action de sécurité afin de rappeler les guides de 70 cm. Ces guides sont utilisés en traumatologie pour guider le clou durant l'implantation. La vérification de conception de l'ancienne configuration d'emballage ne couvre pas les guides de 70 cm. Bien qu'il n'y ait pas eu de réclamation impliquant une rupture de la barrière stérile, Zimmer a effectué une nouvelle vérification de conception et a adopté une nouvelle configuration d'emballage pour les guides de 70 cm. Par conséquent, tous les produits livrés dans la configuration d'emballage antérieure sont retirés du marché.

Liste des produits concernés

Numéro d'article	Lots ayant une date de péremption avant :	Description
00-2255-025-00	Avril 2022	M/DN HUM SMOOTH GUIDE WIRE
00-2255-026-00	Mars 2022	M/DN HUM BULLET TIP GUIDE WIRE
47-2255-008-00	Avril 2022	BALL TIP GUIDE WIRE 2.4MM
47-2490-098-00	Avril 2022	3MM X 70CM TEAR DROP GUIDE WIRE
47-2490-098-01	Mars 2022	2.4MM X 70CM TEAR DROP GUIDE WIRE

Nos archives indiquent que vous avez potentiellement reçu un ou plusieurs des produits concernés.

Risques		
	Le plus probable	Pire scénario
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Allongement de la durée d'intervention chirurgicale < 30 min	Allongement de la durée d'intervention chirurgicale < 30 min
	Le plus probable	Pire scénario
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.	Aucun	Infection

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint en **Annexe 1**
 - a. Renvoyez une copie numérisée à fieldaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37, sous trois jours.
3. Placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement.
4. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Autres informations

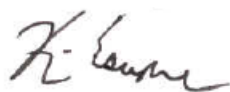
La présente notification volontaire de sécurité a été communiquée à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet, soit par e-mail à l'adresse per.fr@zimmerbiomet.com, soit par l'intermédiaire de votre contact Zimmer Biomet local.

Je, soussigné, atteste avoir transmis la présente notification aux autorités compétentes concernées, conformément aux exigences du guide MEDDEV 2.12-1 révision 8.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action de sécurité.

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



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1**Formulaire d'accusé de réception- ZFA 2017-189**

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

[] **Établissement hospitalier**

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____

Fonction : _____ Téléphone : _____ Date : __/__/__

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Code postal : _____ Pays : _____

Remarque : le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet pour que nous puissions clore cette action dans votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par e-mail à l'adresse suivante : fieldaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37.

Référence du produit	Référence du lot	Nombre d'articles renvoyés