

14 août 2017

À : Chirugiens / hôpitaux

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT) - PLUSIEURS LOTS SPÉCIFIQUES CONCERNÉS**

Référence : ZFA2017-261

Produit concerné : **Persona Tibial Plate Provisionals (plaques provisoires pour tibia) et Tibial Sizing Plates (gabarits tibiaux)**

Zimmer Biomet conduit actuellement une information de sécurité sur des dispositifs médicaux, pour des lots spécifiques de plaques provisoires pour tibia (Persona Tibial Plate Provisionals) et de gabarits tibiaux (Tibial Sizing Plates), en raison de potentielles fissures intermittentes dans le lot de matières premières utilisé pour fabriquer les produits en question. La propreté des produits concernés peut être compromise si les fissures traversent la surface de l'instrument, en conséquence du problème sur les matières premières. **Voir la « liste des produits concernés » jointe en annexe 2 pour les articles/lots concernés par cette action de sécurité.**



Risques		
Décrire les conséquences immédiates 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
	Aucune conséquence immédiate attendue pour la santé	Intervention chirurgicale retardée de moins de 30 minutes
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
	Aucune conséquence attendue pour la santé à long terme	Infection

Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre novembre 2016 et juin 2017.

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement.
3. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer le produit concerné dans votre établissement, le cas échéant.
4. Remplissez le Formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à fielddaction.france@zimmerbiomet.com.
 - b. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Autres informations

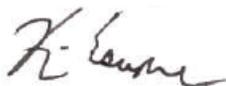
La présente notification volontaire de sécurité a été communiquée à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément au guide européen MEDDEV2.12-1.

Veuillez 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.fr@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veuillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités compétentes à des fins de contrôle. Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.

Merci de votre coopération. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par la présente 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

Produit concerné : Persona Tibial Plate Provisionals (plaques provisoires pour tibia) et Tibial Sizing Plates (gabarits tibiaux) | ZFA 2017-261

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

Établissement hospitalier Chirurgien (veuillez cocher la mention applicable)

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____ Signature : _____

Fonction : _____ Téléphone : _____ Date : ____/____/____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Pays : _____ Code postal : _____

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 : fielddaction.france@zimmerbiomet.com.

Référence du produit	Référence du lot	Nombre de produits retournés

ANNEXE 2**Liste des produits concernés**

Numéro d'article	Numéro de lot	Description
42532108301	63535352	PERSONA STEMMED TIBIAL PROVISIONAL SIZE H LEFT
42532108301	63607357	PERSONA STEMMED TIBIAL PROVISIONAL SIZE H LEFT
42532108302	63613121	PERSONA STEMMED TIBIAL PROVISIONAL SIZE H RIGHT
42532108302	63683139	PERSONA STEMMED TIBIAL PROVISIONAL SIZE H RIGHT
42539908301	63531869	PERSONA CEMENTED TIBIAL SZ PLT SIZE H LEFT
42539908301	63576035	PERSONA CEMENTED TIBIAL SZ PLT SIZE H LEFT
42539908301	63649575	PERSONA CEMENTED TIBIAL SZ PLT SIZE H LEFT
42539908301	63693589	PERSONA CEMENTED TIBIAL SZ PLT SIZE H LEFT
42539908302	63531871	PERSONA CEMENTED TIBIAL SZ PLT SIZE H RIGHT
42539908302	63576041	PERSONA CEMENTED TIBIAL SZ PLT SIZE H RIGHT
42539908302	63688256	PERSONA CEMENTED TIBIAL SZ PLT SIZE H RIGHT