

27 septembre 2017

À : Chirurgiens / hôpitaux

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

Référence : **FA 2017-04 (ZFA2017-332)**

Produit concerné : Instruments spécifiques hanche et Trauma

Numéro de matériel	Description	Groupe de matériel
01.00069.409	Cavité de perçage ø 9 mm	Instrument hanche
01.00069.410	Cavité de perçage ø 10 mm	Instrument hanche
01.00069.411	Cavité de perçage ø 11 mm	Instrument hanche
01.00069.412	Cavité de perçage ø 12 mm	Instrument hanche
01.00069.413	Cavité de perçage ø 13 mm	Instrument hanche
01.00069.414	Cavité de perçage ø 14 mm	Instrument hanche
01.00069.415	Cavité de perçage ø 15 mm	Instrument hanche
01.00069.416	Cavité de perçage ø 16 mm	Instrument hanche
01.00069.417	Cavité de perçage ø 17 mm	Instrument hanche
75.80.04	Tige flexible	Instrument hanche
110.44.150	Tige flexible pour têtes d'alesoir intramédullaire, profondeur max. 440 mm, ø 9–12,5 mm	Instrument Trauma
110.44.155	Tige flexible pour têtes d'alesoir intramédullaire, profondeur max. 440 mm, ø 13–19 mm	Instrument Trauma
110.44.207	Monobloc d'alesoir intramédullaire flexible, découpe avant, ø 7 mm	Instrument Trauma
110.44.208	Monobloc d'alesoir intramédullaire flexible, découpe avant, ø 8 mm	Instrument Trauma
110.44.209	Monobloc d'alesoir intramédullaire flexible, découpe avant, ø 9 mm	Instrument Trauma
02.00020.040	Perceuse ø 13 mm à tige flexible	Instrument Trauma

Tableau 1 : Produits concernés

Zimmer GmbH conduit actuellement une action relative à des dispositifs médicaux (retrait) visant des instruments spécifiques hanche et Trauma (décrits dans le tableau 1). La technologie de ces instruments est obsolète.

Par conséquent, il existe un risque que les instruments ne soient pas nettoyés correctement en cas d'utilisation des instructions de nettoyage standard. Le nettoyage incorrect d'un instrument entraîne un risque d'infection et de complications consécutives. Ainsi, les dispositifs sont retirés et remplacés le cas échéant par des instruments alternatifs (déjà disponibles) qui peuvent être correctement nettoyés en utilisant les instructions de nettoyage standard (voir l'annexe 2 pour les remplacements).

Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Veuillez noter qu'aucune infection ne nous a été signalée en lien avec ce problème.

Responsabilités du chirurgien/de l'établissement hospitalier :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître 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. La présente action de sécurité ne recommande aucune mesure de suivi du patient autre que votre protocole de suivi actuel.
5. Remplissez le Formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à fieldaction.france@zimmerbiomet.com.
 - b. Conservez un exemplaire de l'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de votre documentation.
6. 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.

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.



Matthias Bürger

Vice-président QARC EMEA de Zimmer Biomet

ANNEXE 1**Formulaire d'accusé de réception****FA2017-04 (ZFA2017-332)**

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

Établissement hospitalier **Chirurgical** (Veuillez cocher la mention applicable)

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 : fielddaction.france@zimmerbiomet.com.

Référence du produit	Nombre de produits retournés

ANNEXE 2 – Liste des produits de remplacement

Numéro de matériel	Description	Groupe de matériel	Système d'implants	Référence du remplacement	Description
01.00069.409	Cavité de perçage ø 9 mm	Instr. hanche	Système de prothèse Optan	00-2228-009-00	ALÉSOIR IM FLEXIBLE PRESSURE SENTINEL 9,0 MM DIA
01.00069.410	Cavité de perçage ø 10 mm	Instr. hanche	Système de prothèse Optan	00-2228-010-00	ALÉSOIR IM FLEXIBLE PRESSURE SENTINEL 10,0 MM DIA
01.00069.411	Cavité de perçage ø 11 mm	Instr. hanche	Système de prothèse Optan	00-2228-011-00	ALÉSOIR IM FLEXIBLE PRESSURE SENTINEL 11,0 MM DIA
01.00069.412	Cavité de perçage ø 12 mm	Instr. hanche	Système de prothèse Optan	00-2228-012-00	ALÉSOIR IM FLEXIBLE PRESSURE SENTINEL 12,0 MM DIA
01.00069.413	Cavité de perçage ø 13 mm	Instr. hanche	Système de prothèse Optan	00-2228-013-00	ALÉSOIR IM FLEXIBLE PRESSURE SENTINEL 13,0 MM DIA
01.00069.414	Cavité de perçage ø 14 mm	Instr. hanche	Système de prothèse Optan	00-2228-014-00	ALÉSOIR IM FLEXIBLE PRESSURE SENTINEL 14,0 MM DIA
01.00069.415	Cavité de perçage ø 15 mm	Instr. hanche	Système de prothèse Optan	00-2228-015-00	ALÉSOIR IM FLEXIBLE PRESSURE SENTINEL 15,0 MM DIA
01.00069.416	Cavité de perçage ø 16 mm	Instr. hanche	Système de prothèse Optan	00-2228-016-00	ALÉSOIR IM FLEXIBLE PRESSURE SENTINEL 16,0 MM DIA
01.00069.417	Cavité de perçage ø 17 mm	Instr. hanche	Système de prothèse Optan	00-2228-017-00	ALÉSOIR IM FLEXIBLE PRESSURE SENTINEL 17,0 MM DIA
75.80.04	Tige flexible	Instr. hanche	divers systèmes de cupule acétabulaire	00-8790-007-05 et 17.11.00-04	Arbre flexible + goupille Et Clé hexagonale
110.44.150	Tige flexible pour têtes d'alesoir intramédullaire, profondeur max. 440 mm, ø 9–12,5 mm	Instr. Trauma	Instruments d'alesage Sulzer Medica pour broches médullaires pour fémur et tibia	pas de remplacement	s/o
110.44.155	Tige flexible pour têtes d'alesoir intramédullaire, profondeur max. 440 mm, ø 13-19 mm	Instr. Trauma	Instruments d'alesage Sulzer Medica pour broches médullaires pour fémur et tibia	pas de remplacement	s/o
110.44.207	Monobloc d'alesoir intramédullaire flexible, découpe avant, ø 7 mm	Instr. Trauma	Instruments d'alesage Sulzer Medica pour broches médullaires pour fémur et tibia	00-2228-007-00	Pressure Sentinel Alesoir flexible 7,0 mm
110.44.208	Monobloc d'alesoir intramédullaire flexible, découpe avant, ø 8 mm	Instr. Trauma	Instruments d'alesage Sulzer Medica pour broches médullaires pour fémur et tibia	00-2228-008-00	Pressure Sentinel Alesoir flexible 8,0mm
110.44.209	Monobloc d'alesoir intramédullaire flexible, découpe avant, ø 9 mm	Instr. Trauma	Instruments d'alesage Sulzer Medica pour broches médullaires pour fémur et tibia	00-2228-009-00	Pressure Sentinel Alesoir flexible 9,0mm
02.00020.040	Perceuse ø 13 mm à tige flexible	Instr. Trauma	Système d'implants Sirius	pas de remplacement	s/o