

6 novembre 2018

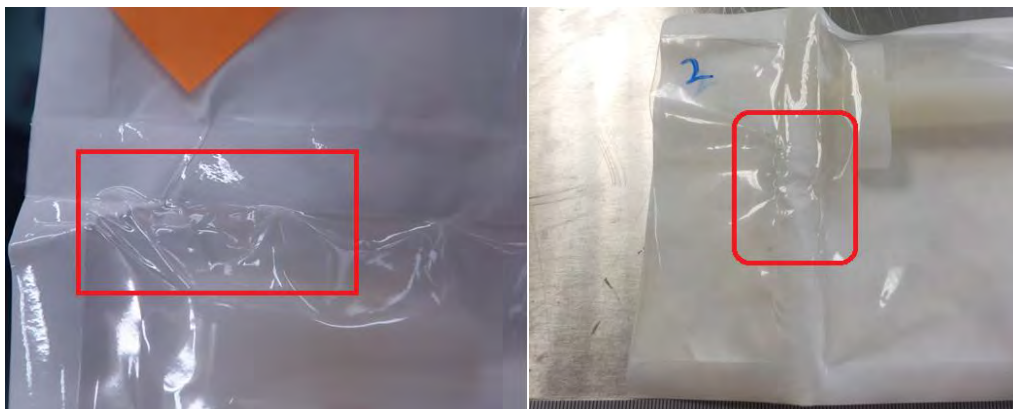
À : Hôpitaux

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

Référence : **ZFA2018-00391**

Produit concerné : Divers Guides Clou trauma

Numéro d'article	Description de l'article	Numéro de lot
00-2228-024-00	Pressure Sentinel® Intramedullary Reaming System, Guide Wire, Bullet Tip, 2.4 mm Diameter	Tous les lots arrivant à expiration avant le 30 septembre 2023
00-2255-025-00	M/DN® Intramedullary Fixation Humeral Guide Wire - Smooth, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
00-2255-026-00	M/DN® Intramedullary Fixation Humeral Guide Wire - Bullet Tip, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
47-2237-033-00	ZMS® Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire, 2.4 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2237-037-00	ZMS® Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2237-038-00	ZMS® Intramedullary Fixation Smooth Guide Wire - Bullet Tip, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2255-008-00	Humeral Guide Wire - Ball Tip, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
47-2255-008-01	Smooth Guide Wire - Bullet Tip, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2490-097-00	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 3.0 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2490-097-01	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 2.4 mm Diameter, 100 cm Length	
47-2490-098-00	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 3.0 mm Diameter, 70 cm Length	
47-2490-098-01	Zimmer® Natural Nail® System - Tear Drop Guide Wire, 2.4 mm Diameter, 70 cm Length	
00-2228-024-00	Pressure Sentinel® Intramedullary Reaming System, Guide Wire, Bullet Tip, 2.4 mm Diameter	



Zimmer Biomet conduit actuellement une action corrective de sécurité (retrait) relative à divers Guides Clous en raison de plis potentiels au niveau du scellé de l'emballage interne (côté opposé à l'ouverture)..

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
	<i>Aucun</i>	<i>Intervention chirurgicale retardée de moins de 30 minutes pour trouver les pièces de rechange</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
	<i>Aucun</i>	<i>Infection nécessitant une intervention chirurgicale</i>

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre octobre 2013 et septembre 2018.

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.
4. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à l'adresse mail : fieldaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au 03.81.32.25.37.
Le présent formulaire doit impérativement être retourné complété même si aucun produit concerné n'est présent dans votre établissement.

5. 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.
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 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.

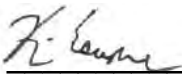
Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

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.



Kevin Escapule

Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Produit concerné : Divers Guides Clous Trauma

Référence action corrective : ZFA2018-00391

Veillez envoyer ce formulaire rempli par mail fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou fax 03.81.32.25.37

Je confirme avoir reçu et compris la présente notification de sécurité.

Et en ce qui concerne les pièces :

Tous les inventaires ont été vérifiés et les pièces concernées suivantes doivent être renvoyées :

Référence	Référence du lot	Nombre de pièces retournées

OU

Les pièces concernées qui ne peuvent être retournés ont été :

jetées perdues autre : _____

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

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

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

Date : ___/___/___

Fonction : _____ **Téléphone :** () _____ - _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

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