

10 avril 2019

À : Hôpitaux

Objet : **RETRAIT URGENT ET AVIS D'ARRÊT DE PRODUCTION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL**

Reference: ZFA2019-00046

Produit concerné : Tournevis canulé AO T7 et tournevis plein AO T7 pour la chirurgie du pied

Numéro d'article	Description	Numéros de lot
110018541	Tournevis plein AO T7	Tous les lots
110018531	Tournevis canulé AO T7	Tous les lots



Zimmer Biomet procède à un retrait du tournevis canulé AO T7 et du tournevis plein AO T7 en raison du potentiel de fracture, torsion ou cisaillement du tournevis T7. Une nouvelle version de tournevis T7 est en cours de conception. Tous les produits distribués demeurant sur le marché sont en cours de retrait. Le tournevis T7 sera remplacé par une nouvelle génération, avec de nouvelles références. Le présent courrier tient également lieu d'avis d'arrêt de production du produit de conception actuelle.

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>Prolongation mineure de l'intervention chirurgicale de moins de 30 minutes pour trouver une pièce de remplacement</i>	<i>Prolongation majeure de l'intervention chirurgicale de plus de 30 minutes pour trouver une pièce de remplacement et retirer les particules étrangères</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>Rétention de particules étrangères entraînant une réaction indésirable des tissus</i>

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre mai 2015 et mars 2019.

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si vous disposez de produits concernés au sein de votre établissement, collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer le produit concerné dans votre établissement.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et envoyez-le par à fieldaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au 03 81 32 25 37. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus de produits concernés dans votre établissement.
4. 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 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 régulations européennes MEDDEV 2.12-1.

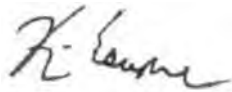
Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

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 W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1**Formulaire d'accusé de réception****RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT****Produit concerné : tournevis perforé AO T7 et tournevis solide AO T7****Référence action correctrice : ZFA 2019-00046**

Veillez envoyer ce formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet local
par mail : fieldaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au **03 81 32 25 37**

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

En ce qui concerne les produits :

Tous les inventaires ont été vérifiés et les produits concernés suivants doivent être retournés :

Référence du produit	Référence du lot	Nombre de produits retournés

OU

Les produits concernés qui ne peuvent être retournés ont été : mis au rebut perdus autres :

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

[] Établissement hospitalier [] Chirurgien (Veillez cocher la mention applicable)

Nom : _____ Signature : _____ Date : __/__/__

Fonction : _____ Téléphone : _____

Nom de l'établissement : _____ Adresse de l'établissement : _____

REMARQUE : ce formulaire et les produits affectés doivent être renvoyés à Zimmer Biomet avant que cette opération soit considérée comme terminée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par courriel à l'adresse fieldaction.france@zimmerbiomet.com.