

Mardi 30 avril 2019

À : Hôpitaux

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

Référence : **ZFA2019-00020**

Produit concerné : Ensemble support de genou/embase et attelle de pied Alvarado™, & embase et attelle de pied Alvarado™ II

Numéro d'article	Description
00-1320-010-00	<i>Alvarado Foot Piece</i>
00-1320-011-00	<i>Alvarado™ Knee Holder Base Plate Assembly</i>
00-1320-210-00	<i>Alvarado™ II Foot Piece</i>
00-1320-211-00	<i>Alvarado™ II Base Plate</i>

*Remarque : Ces articles ont été commandés à titre de composants des kits système Alvarado™ (00-1320-000-00) et Alvarado™ II (00-1320-200-00). Les kits en eux-mêmes ne sont pas sujets à rappel/retrait. Veuillez retirer les articles affectés figurant dans le tableau ci-dessus du kit et ne retourner que les articles affectés.



Zimmer Biomet conduit actuellement un rappel de dispositifs médicaux, dans le cadre d'une action de sécurité sur le terrain, sur tous les lots d'ensemble support de genou/embase et attelle de pied Alvarado™, ainsi que sur tous les lots d'embase et attelle de pied Alvarado™ II, en raison de procédures de nettoyage potentiellement inadéquates.

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
	Aucun	Infection
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
	Aucun	Chirurgie de reprise

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre janvier 1982 et février 2019 (les dates de commercialisation locales peuvent varier). L'ensemble du produit distribué est retiré du terrain.

Responsabilités de l'hôpital :

1. Localisez et mettez immédiatement en quarantaine tous les produits concernés de votre inventaire.
2. Retournez immédiatement les produits concernés au sein de votre établissement. **NE RETOURNEZ QUE L'ÉLÉMENT DE PIED ET LA PLAQUE DE BASE.** Pour chaque retour :
 - a. Envoyer une copie de l'**Annexe 1** par mail à fieldaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au 03 81 32 25 37 indépendamment du fait que votre établissement dispose ou non du produit affecté.
 - b. Joignez un imprimé de l'**Annexe 1** à chaque carton renvoyé pour un traitement immédiat.
3. 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.
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 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.

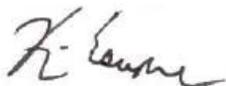
Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à winterthur.per@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

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**Certificat de retour des stocks****RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT**

**Produit concerné : Plaque de base et élément de pied Alvarado™ et Alvarado™ II
Numéro ZFA : ZFA 2019-00020**

Veuillez 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.

A propos des produits :

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

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 (Veuillez 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 .