

24 juin 2019

À : Hôpitaux et chirurgiens

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ – RETRAIT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL**

Référence : ZFA 2019-00153

Produit concerné :

Panier d'instruments Comprehensive Reverse Shoulder – Total (boîtier externe de l'instrumentation uniquement)
Panier d'instruments Comprehensive Reverse Shoulder – Externe (boîtier externe de l'instrumentation uniquement)

Numéro d'article	Numéro de lot	Description
595509	Tous les lots	Panier d'instruments Comprehensive Reverse Shoulder – Externe (boîtier externe de la mallette uniquement)
595510	Tous les lots	Panier d'instruments Comprehensive Reverse Shoulder – Total (boîtier externe de l'instrumentation uniquement)



Zimmer Biomet conduit actuellement une action de sécurité (retrait) portant sur le panier d'instruments Comprehensive Reverse Shoulder – Externe et le panier d'instruments Comprehensive Reverse Shoulder – Total en raison d'un défaut de validation de stérilisation appropriée.

Cette action de sécurité ne concerne que le boîtier externe noir du panier d'instruments. Les plateaux de stérilisation internes et l'instrumentation ne sont pas concernés par cette notification.

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre mai 2009 et mai 2019 (les dates de commercialisation locales peuvent varier).

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	Aucun
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	Infection nécessitant une intervention chirurgicale

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, pour organiser le retour du/des produit(s) concerné(s)..
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le par mail 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 : 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.

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. La présente notification de retrait ne recommande aucune mesure de suivi du patient autre que votre protocole de suivi actuel.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à fielddaction.france@zimmerbiomet.com
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.
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 régulations européennes MEDDEV 2.12-1.

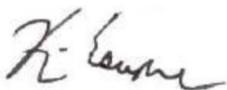
Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

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 : Panier d'instruments Comprehensive Reverse Shoulder – Total et
Panier d'instruments Comprehensive Reverse Shoulder – Externe**

Référence action corrective : ZFA 2019-00153

Veillez retourner ce formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet local :
par e-mail : fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax : 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 renvoyés :

Référence du produit	Référence du lot	Nombre de produits

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 fielddaction.france@zimmerbiomet.com