

dimanche 27 janvier 2020

À : Hôpital

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

Référence : ZFA2019-00322

Produit concerné : Mandrin de fraise à calcar (Calcar Trimmer Shaft)

Numéro d'article	Description	Numéro de lot	Numéro UDI
110032332	Mandrin de fraise à Calcar pour utilisation avec râpe zimmer	203240	(01) 00887868 229558 (10) 203240
		711160	(01) 00887868 229558 (10) 711160
		827310	(01) 00887868 229558 (10) 827310



Biomet Orthopedics conduit actuellement une action corrective de sécurité (retrait) liée à plusieurs lots spécifiques de mandrin de fraise à calcar. Le problème potentiel lié à cet instrument est que l'extrémité du mandrin pourrait ne pas s'emboîter correctement sur la râpe. Le problème peut être aisément identifié par le chirurgien en raison de son incapacité / de sa difficulté à emboîter la râpe. Si aucun produit de remplacement n'est disponible, le chirurgien peut achever son intervention en utilisant un autre instrument.

REMARQUE : Il s'agit d'une extension du champ d'application qui ajoute trois numéros de lots à l'action corrective de sécurité initiée le 19 août 2019 portant sur le mandrin de fraise à calcar (ZFA 2019-00185).

Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Les plus probables	Les plus graves
	<i>Aucun</i>	<i>Retard de l'intervention chirurgicale non significatif au plan clinique pour trouver une pièce de rechange ou utiliser un autre instrument.</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 de produit.	Les plus probables	Les plus graves
	<i>Aucun</i>	<i>Aucun</i>

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des instruments potentiellement concernés. Les unités potentiellement concernées ont été distribuées entre avril 2018 et mars 2019 (la distribution locale peut varier).

Responsabilités de l'hôpital :

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

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 cet instrument 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 : Manche de fraise à calcar **Référence de l'action de sécurité :** ZFA 2019-00322

Veillez retourner le formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet

par courriel à l'adresse fielddaction.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 pièces :

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

Référence de l'article	Numéro de lot	Nombre de pièces retournées

OU

Les produits concernés qui ne peuvent pas être retournés ont été utilisés

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 :** _____

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