

Mercredi 20 mai 2020

À : Hôpitaux et chirurgiens

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

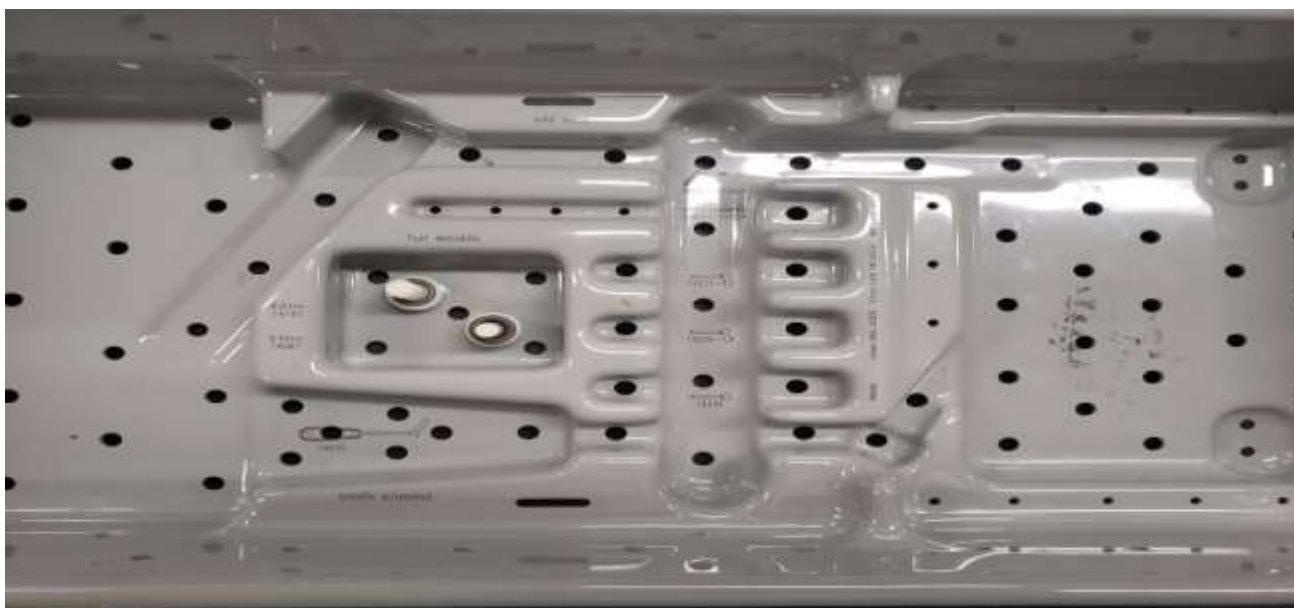
Référence : ZFA 2020-00004 & 2020-00023

Produit concerné : Poignée guide (Outer Sheath) 4.5/5.0, 6.5 et plateau d'instruments et de vis (Screw Instrument Tray) 6.5/80MM

Numéro d'article	Description	Numéro de lot
14235	Outer Sheath 4.5/5.0,6.5	All Lots
246111003	Screw Instrument Tray 6.5/80MM	All Lots



Article 14235, Poignée guide (Outer Sheath) 4.5/5.0,6.5



Article 24611103 plateau d'instruments et de vis (Screw Instrument Tray) 6.5/80MM

Biomet Orthopedics LLC conduit actuellement une action corrective de sécurité (retrait) portant sur tous les lots de poignée guide (Outer Sheath) et de plateau d'instruments et de vis (Screw/Instrument Tray) de dimensions 6.5/8.0MM. Les dispositifs concernés et leur plateau de rangement ont échoué au test de validation de la procédure de stérilisation à la vapeur. À ce jour, aucun événement indésirable susceptible d'être associé à ce problème n'a été signalé. Les dispositifs et le plateau concernés ont été rendus obsolètes.

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>Aucun</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.	Les plus probables	Les plus graves
	<i>Aucun</i>	<i>Infection nécessitant une intervention chirurgicale</i>

Nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre juin 2012 et décembre 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 des 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 les récupérer.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à fieldaction.france@zimmerbiomet.com. 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 de sécurité.

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et prenez connaissance de son contenu.
2. La présente notification de sécurité ne recommande aucune instruction particulière de surveillance des patients en plus de votre propre programme de suivi.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à fieldaction.france@zimmerbiomet.com. 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 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 régulations européennes MEDDEV 2.12-1.

Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ces unités 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 action corrective de sécurité.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

Kevin Escapule
Directeur, Surveillance post-
commercialisation

ANNEXE 1 Attestation

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – MESURE URGENTE NÉCESSAIRE

Produit concerné : Poignée guide (Outer Sheath) 4.5/5.0, 6.5 et plateau d'instruments et de vis
(Screw Instrument Tray) 6.5/80MM

Référence de l'action corrective de sécurité : ZFA 2020-00004 & ZFA 2020-00023

Veillez retourner le formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet ou par courriel à l'adresse

fielddaction.france@zimmerbiomet.com

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 produits concernés suivants doivent être renvoyés :

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

OU

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

jetés perdus autre : _____

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 (en caractères d'imprimerie) : _____ **Signature :** _____ **Date :** ____/____/____

Fonction : _____ **Téléphone :** _____

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

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