

mardi 18 juin 2019

À : Hôpitaux et chirurgiens

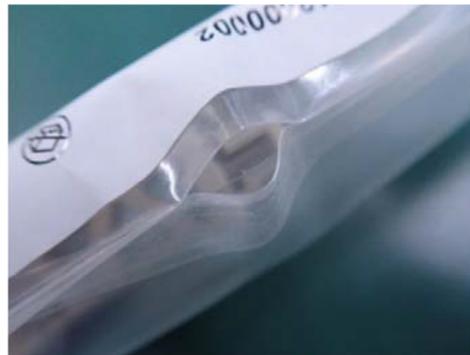
Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ - RETRAIT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL**

Référence : ZFA2019-00071

Produit concerné : Gamme Trauma

DVR® Crosslock ePAK™ Screw Driver (tournevis), DVR® Crosslock ePAK™ Depth Gauge (jauge de profondeur), K-Wire Trochar Tip (pointe trocart)

Numéro d'article	Description de l'article	Avant la date d'expiration
212000002	DVR® Crosslock ePAK™ Screw Driver	April 30, 2024
212000003	DVR® Crosslock ePAK™ Depth Gauge	April 30, 2024
212000008	K-Wire Trochar Tip	April 30, 2029



Zimmer Biomet conduit actuellement une action corrective de sécurité (retrait) pour le tournevis DVR® Crosslock ePAK™ Screw Driver, la jauge de profondeur DVR® Crosslock ePAK™ Depth Gauge et la pointe trocart K-Wire Trochar Tip en raison d'un scellement potentiellement fragile de l'emballage stérile. Tous les instruments stériles emballés individuellement portant les numéros d'article 212000002 et 212000003 dont l'emballage présente une date d'expiration antérieure au 30 avril 2024 sont concernés par ce retrait. En outre, tous les instruments stériles emballés individuellement portant le numéro d'article 212000008 dont l'emballage présente une date d'expiration antérieure au lundi 30 avril 2029 sont également concernés par ce retrait.

Remarque : L'article portant le numéro 212000008 est éventuellement entreposé dans des cartons étiquetés DePuy.

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, généralement de moins de 30 minutes, pour trouver une pièce de remplacement facile à se procurer.</i>	<i>Prolongation notable de l'intervention chirurgicale, généralement de plus de 30 minutes, pour trouver une pièce de remplacement difficile à se procurer.</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>Intervention chirurgicale motivée par une infection.</i>

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées par Zimmer Biomet entre juin 2013 et mars 2019.

Responsabilités de l'hôpital et chirurgien:

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. La présente action de sécurité ne recommande aucune mesure de suivi du patient autre que votre protocole de suivi actuel.
3. Si vous disposez de produits concernés au sein de votre établissement, placez-les en quarantaine et informez votre représentant commercial Zimmer Biomet Trauma, qui viendra récupérer le produit concerné dans votre établissement. A défaut Contactez fieldaction.france@zimmerbiomet.com
4. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et envoyez-le à fieldaction.france@zimmerbiomet.com. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus de produits concernés dans votre établissement.
5. 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 Trauma 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.

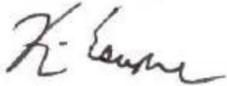
Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

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 : Gamme trauma

DVR® Crosslock ePAK™ Screw Driver (tournevis), DVR® Crosslock ePAK™ Depth Gauge (jauge de profondeur), K-Wire Trochar Tip (pointe trocart)

Référence action corrective : ZFA 2019-00071

Veuillez envoyer ce formulaire rempli à : fielddaction.france@zimmerbiomet.com

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 : jetés perdus autre :

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

[] Établissement hospitalier [] Chirurgical (Veuillez cocher la mention applicable)

Nom (en caractères d'imprimerie) :

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.