

mardi 31 mars 2020

À : Hôpital

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

Référence : **ZFA2020-00012**

Produit concerné : **Mini embase de glénosphère pour prothèse totale d'épaule inversée (Comprehensive Reverse Shoulder Glenosphere Mini Baseplate) avec adaptateur (Taper Adapter)**

Numéro d'article	Numéro de lot	Numéro UDI
010000589	410420	(01) 0 0880304 53246 5 (17) 290825 (10) 410420



Biomet Orthopedics conduit actuellement une action corrective de sécurité (retrait) pour un lot unique de mini embase de glénosphère pour prothèse totale d'épaule inversée (Comprehensive Reverse Shoulder Glenosphere Mini Baseplate) avec adaptateur (Taper Adapter), en raison d'un possible conditionnement du produit sans l'adaptateur (taper adapter). Le conditionnement est censé contenir une (1) embase et un (1) adaptateur (taper adapter) ; cependant, il est possible que les dispositifs concernés par la présente action corrective aient été emballés avec deux (2) embases et aucun (0) adaptateur.

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>Retard de l'intervention chirurgicale non significatif au plan clinique pour localiser un autre produit directement disponible ou pour mettre en œuvre une autre technique.</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 implants potentiellement concernés. Les implants potentiellement concernés ont été distribués entre le 4 septembre 2019 et le 25 septembre 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'implants potentiellement concernés au sein de votre établissement, collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez en quarantaine tous les implants potentiellement concernés présents dans votre établissement. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer les implants potentiellement concernés dans votre établissement.
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 d'implants 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

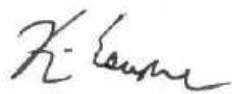
La présente notification de sécurité a été communiquée à toutes les autorités de santé compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément aux régulations européennes MEDDEV 2.12-1.

Veuillez 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.

Veuillez 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.

Veuillez 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 potentiellement concerné : Mini embase de glénosphère pour prothèse totale d'épaule inversée (Comprehensive Reverse Shoulder Glenosphere Mini Baseplate) avec adaptateur (Taper Adapter)

Référence de l'action corrective de sécurité : ZFA 2020-00012

Veuillez retourner le formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet

par courriel à l'adresse fieldaction.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 implants potentiellement concernés suivants doivent être renvoyés :

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

OU

Les implants potentiellement 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** *(Veuillez 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 :** _____