

15 avril 2020

À : Hôpital

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

Référence : ZFA2020-00064

Produit concerné : Cupule acétabulaire bipolaire (Bi-Polar Acetabular Cup) 28 X 41m

Numéro d'article	Numéro de lot	Numéro UDI
165206	6596871	05019279403059



Images issues de la technique opératoire « Bi-Polar 28/32 Operative Technique »

Biomet UK Ltd. conduit actuellement une action corrective de sécurité (retrait) pour le lot unique précité de cupule acétabulaire bipolaire (Bi-Polar Acetabular Cup) 28 X 41mm, en raison de l'absence de l'insert et de la bague rétentive en plastique. Il est extrêmement probable que le problème soit détecté, car il est impossible d'implanter la cupule acétabulaire bipolaire (Bi-Polar Acetabular Cup) en l'absence de l'insert et de la bague en plastique.

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 le temps d'obtenir un dispositif de remplacement</i>	<i>Retard de l'intervention chirurgicale significatif au plan clinique le temps d'obtenir un dispositif de remplacement</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 produits potentiellement concernés. Les produits potentiellement concernés ont été distribués entre décembre 2019 et janvier 2020.

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 de produits potentiellement concernés au sein de votre établissement, collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez-les en quarantaine. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer les produits 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 de produits 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.

Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ces unités particulières ou à tout autre produit Zimmer Biomet par e-mail à l'adresse per.fr@zimmerbiomet.com ou par l'intermédiaire de votre représentant Zimmer Biomet local.

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.

Shane Cahill
Directeur Qualité & Conformité règlementaire

ANNEXE 1

Attestation

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – MESURE URGENTE NÉCESSAIRE

Produit potentiellement concerné : Cupule acétabulaire bipolaire
(Bi-Polar Acetabular Cup) 28 X 41mm

Référence de l'action corrective de sécurité : ZFA 2020-00064

Veillez 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 produits potentiellement concernés suivants doivent être renvoyés :

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

OU

Les produits 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** *(Veillez cocher la mention applicable)*

Nom : _____ **Signature :** _____ **Date :** ____/____/____

Fonction : _____ **Téléphone :** _____

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

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