

31 août 2017

À : Chirurgiens / hôpitaux

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

Zimmer Biomet conduit actuellement une action de sécurité liée à un lot spécifique de fixation pour syndesmose de cheville Ziptight. Le produit concerné a été emballé sans protection aux extrémités. Cette situation peut générer un retard de moins de 30 minutes lors de l'intervention chirurgicale pour obtenir une autre pièce afin d'achever l'intervention. C'est pourquoi tous les produits distribués sont rappelés.

Produit concerné : Fixation pour syndesmose de cheville Ziptight – Ti

Article n°	904759		
Lot n°	058860	116030	476670
	058880	169780	503830
	058890	169790	614910
	058910	213480	670640
	984070	374420	728190
	984080	392530	213450



Image 1 : Produit emballé sans protection d'extrémité



Image 2 : Produit emballé avec protection d'extrémité

Risques		
<i>Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.</i>	Le plus probable	Pire scénario
	Aucun	Intervention chirurgicale retardée de moins de 30 minutes.
<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.</i>	Le plus probable	Pire scénario
	Aucun	Infection conduisant à une chirurgie de reprise

Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre avril 2017 et août 2017.

Responsabilités de l'hôpital et chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement.
3. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer le produit concerné dans votre établissement, le cas échéant.
4. Remplissez le Formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à fielddaction.france@zimmerbiomet.com.
 - b. 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. La présente action de sécurité ne recommande aucune mesure de suivi du patient autre que votre protocole de suivi actuel.
6. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Autres informations

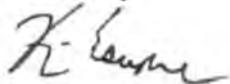
La présente notification volontaire de sécurité a été communiquée à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément au guide européen MEDDEV2.12-1.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet, en écrivant 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 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 de sécurité.

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



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance and Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1**Formulaire d'accusé de réception**

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

Établissement hospitalier **Chirurgical** (Veuillez cocher la mention applicable)

ZFA : 2017-323**Produit concerné : Fixation pour syndesmose de cheville Ziptight****Nom (en caractères d'imprimerie) :** _____ **Signature :** _____**Fonction :** _____ **Téléphone :** () _____ - _____ **Date :** ____/____/____**Facility Name:** _____**Adresse de l'établissement :** _____**Ville :** _____ **Code postal :** _____ **Pays :** _____

Remarque : le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet pour que nous puissions clore cette action dans votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par e-mail à l'adresse suivante : fielddaction.france@zimmerbiomet.com

Référence du produit	Référence du lot	Nombre de produits retournés