

11 avril 2018

À : Chirurgiens / hôpitaux

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

Référence : **ZFA2017-00072**

Produit concerné : **Guides clous ZNN et M/DN – Voir Annexe 2 – Liste des lots concernés**

Zimmer Biomet conduit actuellement une action de sécurité (retrait) liée à plusieurs lots spécifiques du dispositif médical suivant : Guides clous ZNN et M/DN Trauma, du fait de dysfonctionnements dans le procédé de scellement stérile de l'emballage. Une brèche dans le scellement de l'emballage pourrait entraîner une perte de stérilité du dispositif.

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>Aucun</i>	<i>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.	Le plus probable	Le plus grave
	<i>Aucun</i>	<i>Chirurgie de reprise 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 entre mai 2017 et mars 2018. Nous allons procéder à un échange des guides concernés avec de nouveaux guides.

Responsabilités du chirurgien/de l'établissement hospitalier :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si vous disposez de 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 pour organiser le retour du/des produit(s) concerné(s), à réception de nouveaux guides, en substitution
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et envoyez-le à fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au 03.81.32.25.37. Ce 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.

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.

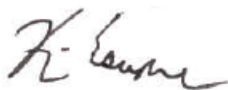
Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités 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.

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
ZFA 2017-00072**
Référence de l'action de sécurité :
RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

 Veuillez envoyer ce formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet local

 par e-mail : fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax : 03 81 32 25 37

 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 retournés

OU
 Tous les produits reçus ont été utilisés (implantés)

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 **Chirurgien** *(Veuillez cocher la mention applicable)*
Nom : _____ **Signature :** _____ **Date :** ___/___/___

Fonction : _____ **Téléphone :** _____

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

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

ANNEXE 2

Liste des produits concernés

Numéro d'article : 00-2228-024-00		Description de l'article : Système d'alésage intramédullaire Pressure Sentinel, Guide clou à pointe biseautée, diamètre 2,4 mm			
Numéros de lot	63655999	63715685	63731170	63733045	63812299

Numéro d'article : 00-2255-025-00		Description de l'article : Guide clou huméral pour fixation intramédullaire M/DN – Lisse Diamètre 2,4 mm, longueur 70 cm			
Numéros de lot	63733049	63738623	63748399	63753770	63758430
63849380	77006555	77006556	77006557		

Numéro d'article : 00-2255-026-00		Description de l'article : Guide clou huméral pour fixation intramédullaire M/DN – Pointe biseautée Diamètre 2,4 mm, longueur 70 cm			
Numéros de lot	63733046	63758426	77006554		

Numéro d'article : 47-2237-033-00		Description de l'article : Guide clou lisse pour fixation intramédullaire ZMS Diamètre 2,4 mm, longueur 100 cm			
Numéros de lot	63715690	63780127	63787482		

Numéro d'article : 47-2237-037-00		Description de l'article : Guide clou lisse pour fixation intramédullaire ZMS Diamètre 3,0 mm, longueur 100 cm			
Numéros de lot	63662549	63668704	63696974	63709171	63721377
63731176	63764550	63771164	63781920	63803595	63812302
63817719	63826242				

Numéro d'article : 47-2237-038-00		Description de l'article : Guide clou lisse pour fixation intramédullaire ZMS – Pointe biseautée Diamètre 3,0 mm, longueur 100 cm			
Numéros de lot	63645655	63650115	63650116	63655995	63655996
63655997	63655998				

Numéro d'article : 47-2255-008-00		Description de l'article : Guide clou huméral à pointe biseautée Diamètre 2,4 mm, longueur 70 cm			
Numéros de lot	63738593	63738594	63738595	63738596	63748395
63748396	63748397	63748398	63753767	63753768	63758425
63758428	63771163	77006530	77006531	77006532	77006533

Numéro d'article : 47-2255-008-00		Description de l'article : Guide clou huméral à pointe biseautée Diamètre 2,4 mm, longueur 70 cm			
77006534	77006535	77006536	77006537	77006538	77006539
77006540	77006541	77006542	77006543	77006544	77006545

Numéro d'article : 47-2255-008-01		Description de l'article : Guide clou lisse à pointe biseautée Diamètre 3,0 mm, longueur 100 cm			
Numéros de lot	63619923	63625354	63625355	63625356	63631736
63631737	63638178	63638179	63638180	63638181	63639395
63639396	63639397	63639398	63639399	63639401	63645656
63645657	63645658	63645659	63648799	63648801	63648802
63648803	63650117	63650118	63651633	63651634	63651635
63656843	63662543	63662544	63662545	63662546	63662547
63668702	63668703	63668721	63675676	63675677	63681732
63681733	63681734	63681735	63690182	63690183	63690184
63690185	63696959	63696960	63696961	63705243	63705244
63705245	63705246	63709167	63709168	63709169	63709170
63715687	63715688	63721372	63721373	63721374	63721375
63731172	63731173	63731174	63731175	63733047	63733048
63764548	63771161	63771162	63780124	63780125	63781880
63803593	63812301	63796536	63796537		

Numéro d'article : 47-2490-097-00		Description de l'article : Système de clous Zimmer Natural, Guide clou en forme de larme Diamètre 3,0 mm, longueur 100 cm			
Numéros de lot	63609177	63631715	63638172	63638173	63638175
63638176	63645643	63645644	63655990	63655991	63655992
63655993	63655994	63662538	63662539	63662540	63662541
63668694	63668695	63668696	63668697	63675668	63675669
63675670	63675704	63675705	63681724	63681726	63681728
63690176	63690179	63690180	63705228	63705229	63709163
63709164	63709165	63709166	63715680	63715681	63715682
63715683	63721368	63721369	63721370	63721371	63731169

Numéro d'article : 47-2490-097-00		Description de l'article : Système de clous Zimmer Natural, Guide clou en forme de larme Diamètre 3,0 mm, longueur 100 cm			
63748392	63753760	63753761	63753762	63753763	63758420
63758421	63758422	63758423	63771066	63771067	63780119
63780120	63780121	63780122	63781875	63781876	63781877
63781878	63787475	63787476	63787477	63796531	63796532
63796533	63796534	63796535	63803579	63803581	63803583
63803591	63803592	63812281	63812283	63812284	63812285
63817702	63817704	63817705	63844026	63812282	63817701
63826234	63826235	63836285	63844028		

Numéro d'article : 47-2490-097-01		Description de l'article : Système de clous Zimmer Natural, Guide clou en forme de larme Diamètre 2,4 mm, longueur 100 cm			
Numéros de lot	63631719	63668698	63705230	63705231	63731168
63771071	63787479				

Numéro d'article : 47-2490-098-00		Description de l'article : Système de clous Zimmer Natural, Guide clou en forme de larme Diamètre 3,0 mm, longueur 70 cm			
Numéros de lot	63631729	63638177	63645647	63645648	63662542
63681727	63690177	63690178	63733040	63733041	63733042
63748389	63753764	63758424	63771141	63780123	63787478
63826236	77006549	77006550	77006551	77006553	77006558
63836288					

Numéro d'article : 47-2490-098-01		Description de l'article : Système de clous Zimmer Natural, Guide clou en forme de larme Diamètre 2,4 mm, longueur 70 cm			
Numéros de lot	63733044	63748390	63748391	77006546	77006547
77006548					