

17 avril 2018

À : Chirurgiens / hôpitaux

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

Référence : **ZFA2018-00088**

Produit concerné : Vis d'interférence Lactosorb têtes rondes (lots spécifiques)



Référence pièce	Numéro de lot
905617	207910
905604	326860
905604	326880
905605	326900
905607	326920
905608	326960
905615	326980
905615	371540

Zimmer Biomet conduit actuellement une action relative à des dispositifs médicaux (retrait) liée à des lots spécifiques des vis d'interférence Lactosorb têtes rondes du fait d'une surexposition pendant la stérilisation à l'EtO (oxyde d'éthylène). Aucun événement indésirable n'a été rapporté. Cette action est initiée pour retirer les unités des lots de production répertoriés ci-dessus non utilisées.

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
	Aucun	Aucun
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
	Aucun	Révision due à une infection provoquée par la perte de la barrière stérile pendant le cycle de surexposition.

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre février 2015 et août 2017.

Responsabilités de l'hôpital :

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, placez-les en quarantaine et contactez votre représentant commercial Zimmer Biomet pour organiser le retour du/des produit(s) concerné(s), à réception de nouveaux guides.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et envoyez-le à fieldaction.france@zimmerbiomet.com. 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.

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. La présente action de sécurité ne recommande aucune mesure de suivi du patient autre que votre protocole de suivi actuel.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et envoyez-le à fieldaction.france@zimmerbiomet.com. 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.

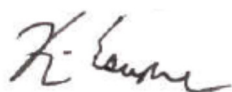
Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

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

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Produit concerné : Vis d'interférence Lactosorb à têtes rondes Référence de l'action de sécurité : 2018-00088

Veuillez envoyer ce formulaire **rempli** à votre représentant Zimmer Biomet local par e-mail:
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 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 **Chirurgical** *(Veuillez cocher la mention applicable)*

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

Fonction : _____ **Téléphone :** () ____-____

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

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