

21 juin 2018

À : Chirurgiens / hôpitaux

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

Référence : ZFA 2018-00160

Produit concerné : Divers guides clous Trauma périmant avant le 31 mai 2028

Numéro d'article	Description de l'article
469360	DRILL PT GUIDE WIRE 3.2MMX98CM
469340	DRILL PT GUIDE WIRE 2MM X 98CM
469320	DRILL PT GUIDE WIRE 2MM X 60CM
469060	BALL TIP GUIDE WIRE 3.2MMX98CM
469055	BALL TIP GUIDE WIRE 3.2MMX55CM
469040	GUIDE WIRE w/ BALL TIP 2.0MMX98CM
469020	GUIDE WIRE w/ BALL TIP 2.0MMX60CM
467265	GUIDE PIN 2.8BL & 3.2PL 60CM (L) PK/2
467260	GUIDE PIN 2.8BL & 3.2PL 98CM (L) PK/2
467220	NL DRIVING GUIDE 4.4MM X 80CM
29402	BEAD TIP GD WIRE 3.0MM X 60CM
14-443053	3.2MM X 510MM COCR THD TIP WIRE
14-443023	RECON DRILL 6MM X 439MM SMALL STATURE
14-441053	3.2MM X 560MM COCR THD TIP WIRE

Zimmer Biomet conduit actuellement une action relative à des dispositifs médicaux (retrait) pour divers guides clous Trauma du fait d'une vérification insuffisante de la conception de l'emballage, ainsi que du dépassement du taux d'occurrence attendu de réclamations sur la défaillance de la barrière stérile. Les guides clous conditionnés dans la configuration d'emballage concernée présentent un risque de rupture de la barrière stérile, qui entraîne à son tour un risque d'infection. Les produits de date de péremption antérieure au 31 mai 2028 ont été conditionnés dans la configuration d'emballage concernée et sont soumis au présent retrait. La production de ces produits utilisera à l'avenir une nouvelle configuration d'emballage.

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
	Intervention chirurgicale retardée de moins de 30 minutes si le produit est directement disponible	Intervention chirurgicale retardée de plus de 30 minutes si le produit n'est <u>pas</u> directement disponible
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>Infection/intervention chirurgicale (réponse biologique)</i>	<i>Infection/intervention chirurgicale (réponse biologique)</i>

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre avril 2008 et avril 2018.

Responsabilités du chirurgien/de l'établissement hospitalier

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. Placez immédiatement en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement.
3. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer les produits concernés dans votre établissement.
4. Remplissez le **Formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1**.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à fielaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au 03.81.32.25.37.
 - b. Conservez un exemplaire de l'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de votre documentation.
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 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 MEDDEV2.12-1.

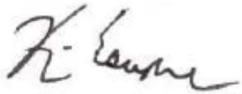
Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmerbiomet.com , ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités 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 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 numéro : ZFA 2018-00160

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT**Produit concerné : Divers guides clous Trauma****Référence action corrective : 2018-00160**Veuillez envoyer ce formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet localpar 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

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 rappel.

Nom : _____ Signature : _____

Fonction : _____ Téléphone : _____ Date : ___/___/___

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Code postal : _____ PAYS : _____

Commentaires (le cas échéant) :
