

août 27, 2018

À : Chirurgiens / hôpitaux

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

Référence : **ZFA2018-00304**

Produit concerné : Mèche glénoïdienne T.E.S.S 5 mm

Référence #	Lot #
110029274	1477291060
	1618150010
	1639677010

Instruments concernés

Biomet France SARL mène actuellement une action corrective de sécurité (retrait) du dispositif médical suivant : mèche glénoïdienne T.E.S.S 5 mm de référence 110029274 pour les 3 numéros de lot mentionnés ci-dessus. Le motif du retrait est un manque d'affûtage de la mèche. Aucun événement indésirable n'a été rapporté à ce jour pour ce problème. Les dimensions et la forme de la mèche sont correctes, et l'usage du produit pour percer l'os sous-chondral reste possible ; toutefois, son efficacité semble moindre.

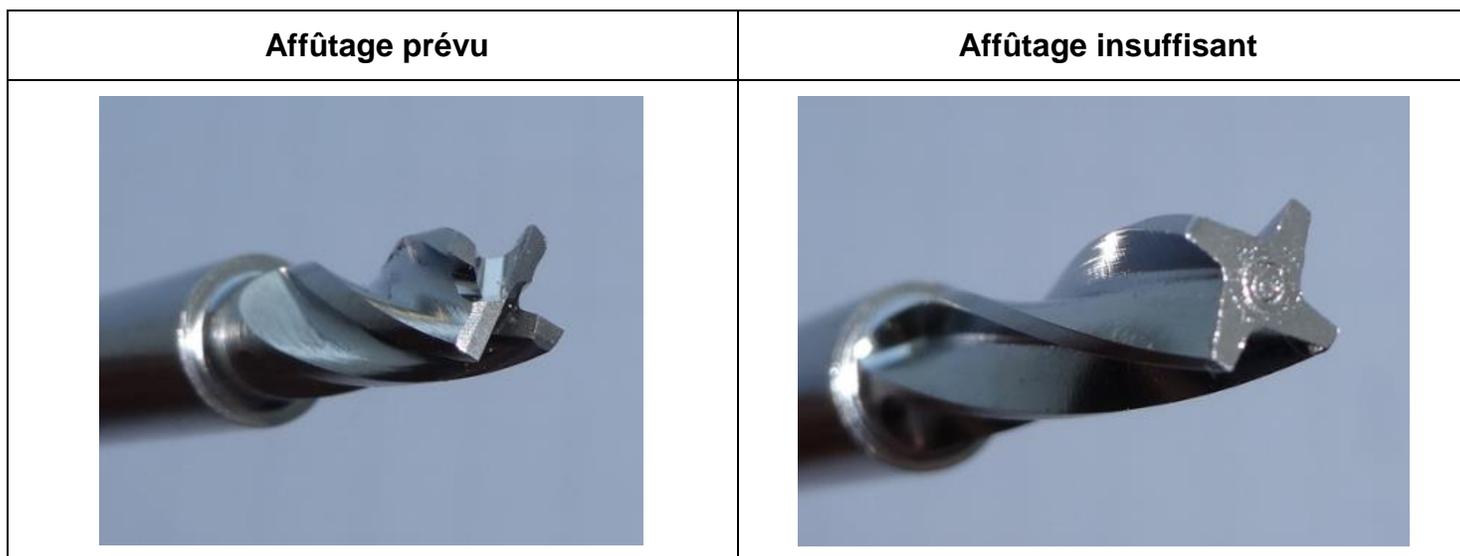


Illustration du problème

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
	Allongement de moins de 30 minutes de la durée d'intervention pour obtenir un nouvel instrument.	Allongement de moins de 30 minutes de la durée d'intervention du fait de l'emploi d'un instrument non (insuffisamment) affûté.
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	Aucun

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre mai 2016 et avril 2018 (les dates de commercialisation locales peuvent varier).

Veillez noter que la mèche glénoïdienne T.E.S.S 5 mm de référence A1700244 n'est pas concernée par le retrait et doit être utilisée en remplacement.

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, 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, qui viendra récupérer le produit concerné dans votre établissement.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à fieldaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au **03 81 32 25 37**. Le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet même si aucun produit concerné n'est présent 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. En sa qualité de fabricant de dispositifs médicaux, Zimmer Biomet n'est pas autorisé à exercer la médecine. Il appartient aux professionnels de santé d'évaluer le risque et de décider d'un suivi du patient.
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 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 ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet, en écrivant 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 notification de sécurité.

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



Matthias Bürger
VP EMEA QARA

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Produit concerné : Mèche glénoïdienne T.E.S.S 5 mm

Référence de notification de sécurité : ZFA2018-00304

Veuillez retourner ce formulaire complété à votre représentant Zimmer Biomet par mail à l'adresse fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au 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 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 : _____