

9 novembre 2018

À : Chirurgiens / hôpitaux

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

Référence : **ZFA2018-00459**

Produit concerné : Prothèse totale de genou NexGen® - Cale fémorale distale

Numéro d'article	Numéro de lot	Numéro UDI
00599003523	62925336	(01)00889024224131(17)250228(10)62925336

Zimmer Biomet conduit actuellement une action corrective de sécurité (retrait) portant sur le dispositif médical suivant : Cale fémorale distale pour prothèse totale de genou NexGen®, en raison d'une vis manquante dans l'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
	<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>Aucun</i>

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre avril 2015 et juin 2015 (la commercialisation locale peut varier).

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 pour organiser le retour du/des produit(s) concerné(s).
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à fielddaction.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.

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.

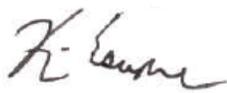
Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmerbiomet.com ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

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 notification 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 : Prothèse totale de genou NexGen® - Cale fémorale distale

Référence d'action corrective : ZFA2018-00459

Veillez envoyer ce formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet local

par email : 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 pièces :

Tous les inventaires ont été vérifiés et les pièces suivantes doivent être renvoyées :

Référence	Référence du lot	Nombre de pièces retournées

OU

Les pièces concernées qui ne peuvent être retournées ont été : jetées perdues autre : _____

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

[] **Établissement hospitalier** [] **Chirurgien** *(Veillez cocher la mention applicable)*

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

Fonction : _____ **Téléphone :** _____

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

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