

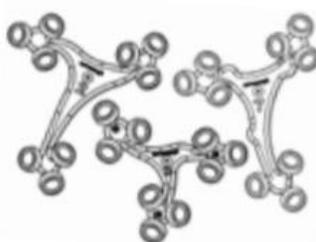
12/01/2022

À : Hôpitaux et chirurgiens

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

Produit concerné : NavitrackER® Kit A : Knee (genou)

Numéro d'article	Numéro de lot	Description	Numéro UDI
20-8000-000-07	110221A1	NavitrackER® Kit A : Knee	(01)00889024304222(17)231103(10)110221A1



Zimmer CAS conduit actuellement une action corrective de sécurité (retrait) pour un lot spécifique du produit NavitrackER Kit A - Knee (genou), un dispositif sans contact avec le patient utilisé pendant les interventions chirurgicales robotiques assistées par ordinateur. Le produit concerné a été libéré pour distribution sans résultats de stérilisation favorables. Il pourrait en résulter une stérilité insuffisante du produit, entraînant éventuellement les risques identifiés ci-dessous. Le problème a été découvert en interne, aucune plainte n'a été enregistrée.

Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Les plus probables	Les plus graves
	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.	Les plus probables	Les plus graves
	Aucun	Infection nécessitant une intervention chirurgicale

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées en décembre 2021.

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité 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-les en quarantaine.
3. Si le produit a déjà été distribué, veuillez fournir à vos clients la notification de sécurité destinée aux hôpitaux et vous assurer qu'ils ont bien pris connaissance des documents.
4. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à fielddaction.france@zimmerbiomet.com. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus de produits concernés dans votre établissement.
5. 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.
6. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification de sécurité.

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et prenez connaissance de son contenu.
2. La présente action corrective de sécurité ne recommande aucune instruction particulière de surveillance des patients en plus de votre propre programme de suivi.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à fielddaction.france@zimmerbiomet.com.
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 de sécurité.

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 réglementations européennes MEDDEV 2.12-1.

Veuillez 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. Veuillez 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 le présent avis de sécurité sur site a été transmis aux organismes de réglementation concernés. Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action corrective de sécurité.

Cordialement

Stephanie Leppo
Product Surveillance Manager

ANNEXE 1- Certificat de reconnaissance**UNE RÉPONSE IMMÉDIATE EST REQUISE – UNE ACTION RAPIDE EST NÉCESSAIRE****Produit concerné : NavitrackER Kit A - Knee**
Référence de l'action corrective de sécurité : ZFA 2022-00004

Veillez retourner le formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet ou par courriel à l'adresse fieldaction.france@zimmerbiomet.com

Je confirme avoir reçu et compris la présente notification de sécurité.

En ce qui concerne les pièces :

Une recherche approfondie a été menée portant sur produits concernés, et les produits identifiés ci-dessous sont disponibles pour le retour.

Tous les produits qui ne sont pas disponibles (pour le retour) ont été implantés ou utilisés : Oui Non

Remarque : Tous les produits qui ne sont pas disponibles (pour le retour) seront considérés comme éliminés sur place et donc physiquement indisponibles sauf indication contraire.

Numéro d'article	Numéro de lot	Numéro UDI	Quantité retournée

Complétez ce tableau pour tous les articles concernés renvoyés. En cas de manque de place, complétez un tableau et et retourner-la à fieldaction.france@zimmerbiomet.com accompagnée du présent formulaire.

En signant ci-dessous, je reconnais avoir reçu, lu et compris le contenu de la présente notification de sécurité. Toutes les actions requises ont été mises en œuvre ou sont en cours de réalisation.

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

Nom : _____ **Signature :** _____

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

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

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

Remarque : Ce formulaire doit être retourné à Zimmer Biomet avant que cette action ne soit fermée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par e-mail à l'adresse suivante fieldaction.france@zimmerbiomet.com.