

4 mars 2022

À : Hôpitaux et chirurgiens

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

Produit concerné : Traumatismes du membre supérieur et du membre inférieur, médecine du pied et de la cheville, médecine du sport

Voir Annexe 2 – Liste des produits concernés

Biomet Orthopedic LLC mène actuellement une action corrective de sécurité sur le terrain (retrait) applicable à certains lots d'implants utilisés dans les interventions chirurgicales liées aux traumatismes du membre supérieur, aux traumatismes du membre inférieur, au pied et à la cheville, et au sport. Des études réalisées en interne ont montré que l'adhérence du système de fermeture de l'emballage pourrait ne pas être suffisante sur toutes les parois du sachet, ce qui pourrait compromettre la stérilité de la barrière et générer les risques indiqués ci-dessous. Ce problème a été identifié en interne et pour l'instant, Zimmer Biomet n'a reçu aucune plainte à ce sujet.

Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (lésions ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du produit ou de l'exposition au problème.	Les plus probables	Les plus graves
	Aucun	Retard de l'intervention chirurgicale non significatif au plan clinique afin de localiser une autre pièce facilement disponible
Décrire les conséquences à long terme sur la santé (lésions ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du produit 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 entre juin 2021 et janvier 2022.

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 renvoyez-le à fieldaction.france@zimmerbiomet.com. Ce formulaire doit être retourné même si aucun produit concerné n'est présent 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 local 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 existant.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et renvoyez-le à fieldaction.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.

Autres informations

La présente action corrective 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 dispositions européennes MEDDEV 2.12-1.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet soit par e-mail à l'adresse per.fr@zimmerbiomet.com, soit par l'intermédiaire de votre représentant Zimmer Biomet local.

Veuillez noter que le nom des établissements utilisateurs notifiés est régulièrement transmis aux autorités de santé compétentes à des fins de contrôle. Le soussigné confirme que la présente notification de sécurité a été transmise 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
Responsable de la surveillance des produits

ANNEXE 1- Formulaire d'accusé de réception
RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – MESURE URGENTE NÉCESSAIRE

Produit concerné : Traumatismes du membre supérieur et du membre inférieur, médecine du pied et de la cheville, médecine du sport

Référence de l'action corrective de sécurité : ZFA 2021-00263

Veuillez retourner le formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet ou par e-mail à l'adresse :
fielddaction.france@zimmerbiomet.com

En ce qui concerne les pièces :

- Une recherche approfondie a été effectuée sur les produits concernés et les produits suivants peuvent être retournés.
Tous les produits qui ne peuvent être retournés ont été implantés ou utilisés : Oui Non

Remarque : Tous les produits qui ne peuvent être retournés seront considérés comme utilisés ou éliminés sur site et donc non disponibles physiquement, sauf indication contraire.

Numéro d'article	Numéro de lot	Numéro UDI	Quantité retournée

Complétez ce tableau pour tous les articles concernés retournés. Si vous avez besoin de plus de place, complétez un tableau et retournez-le à fielddaction.france@zimmerbiomet.com accompagné du présent formulaire.

En apposant ma signature ci-dessous, j'atteste avoir reçu, lu et compris la présente notification de sécurité. Toutes les actions requises ont été mises en œuvre ou sont en cours de réalisation.

Établissement hospitalier **Chirurgical** *(Veuillez cocher la mention applicable)*

Nom : _____ **Signature :** _____

Fonction : _____ **Téléphone :** _____ **Date :** _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ **État :** _____ **Code postal :** _____

Remarque : Ce formulaire doit être renvoyé à Zimmer Biomet avant que cette action ne soit clôturée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous en envoyiez une copie par e-mail à fielddaction.france@zimmerbiomet.com.

ANNEXE 2 - Liste des produits concernés

Numéro d'article	Numéro de lot	Description	Numéro UDI	
110010371	549910	JuggerLoc Slotted Reamer, 6 MM	(01)00887868465758(17)310603(10)549910	
110010371	061400		(01)00887868465758(17)310630(10)061400	
110010371	061410		(01)00887868465758(17)310723(10)061410	
110010371	089370		(01)00887868465758(17)310726(10)089370	
110010372	886220	JuggerLoc Slotted Reamer, 7 MM	(01)00880304857285(17)310726(10)886220	
110010372	886210		(01)00880304857285(17)310727(10)886210	
110010372	886240		(01)00880304857285(17)310805(10)886240	
110010372	886120		(01)00880304857285(17)310805(10)886120	
110010372	886200		(01)00880304857285(17)310805(10)886200	
110010372	886230		(01)00880304857285(17)310813(10)886230	
110010372	886270		(01)00880304857285(17)310922(10)886270	
110010372	886290		(01)00880304857285(17)310917(10)886290	
110010372	886260		(01)00880304857285(17)310922(10)886260	
110010372	954760		(01)00880304857285(17)310922(10)954760	
110010372	954740		(01)00880304857285(17)310922(10)954740	
110010372	503610		(01)00880304857285(17)310924(10)503610	
110010372	503410		(01)00880304857285(17)311011(10)503410	
110010372	503430		(01)00880304857285(17)311011(10)503430	
110010372	503460		(01)00880304857285(17)311011(10)503460	
110010372	637200		(01)00880304857285(17)311027(10)637200	
110010372	539370		(01)00880304857285(17)311105(10)539370	
110010372	796600		(01)00880304857285(17)311105(10)796600	
110010373	577860		JuggerLoc Slotted Reamer, 8 MM	(01)00880304857292(17)310917(10)577860
110010373	577830			(01)00880304857292(17)310917(10)577830
110010373	577840	(01)00880304857292(17)310922(10)577840		
110018275	260770	JuggerLoc Slotted Reamer, 5 MM	(01)00880304857261(17)310917(10)260770	
110018275	503420		(01)00880304857261(17)310924(10)503420	
110018275	503450		(01)00880304857261(17)310924(10)503450	
110018275	796610		(01)00880304857261(17)311027(10)796610	
131812126	101220	DVR Crosslock Extra Long Plate, Right, 24 MM X 125 MM	(01)00887868446191(17)310623(10)101220	
131812126	101560		(01)00887868446191(17)310624(10)101560	
131812176	101340	DVR Crosslock Extra Extra Long Plate, Right, 24 MM X 174 MM	(01)00887868446207(17)310625(10)101340	
131822126	101450	DVR Crosslock Extra Long Plate, Left, 24 MM X 125 MM	(01)00887868446313(17)310630(10)101450	
131822126	119180		(01)00887868446313(17)310630(10)119180	
131822126	154060		(01)00887868446313(17)310630(10)154060	
212000022	119750	DVR Drill Bit, 2.2 MM	(01)00887868446054(17)310624(10)119750	
212000022	119760		(01)00887868446054(17)310624(10)119760	
212000022	120800		(01)00887868446054(17)310630(10)120800	
212000022	120810		(01)00887868446054(17)310713(10)120810	
212000022	331590		(01)00887868446054(17)310723(10)331590	
212000022	331600		(01)00887868446054(17)310726(10)331600	
212000022	391450		(01)00887868446054(17)310816(10)391450	
212000022	416500		(01)00887868446054(17)310817(10)416500	
212000022	416510		(01)00887868446054(17)310817(10)416510	
212000022	416520		(01)00887868446054(17)310819(10)416520	
212000022	416640		(01)00887868446054(17)310823(10)416640	
212000022	331580		(01)00887868446054(17)310803(10)331580	

Numéro d'article	Numéro de lot	Description	Numéro UDI	
214227160	834950	ALPS Calibrated Drill, 2.7 MM X 160 MM	(01)00887868446733(17)311101(10)834950	
214227160	896640		(01)00887868446733(17)311101(10)896640	
214227160	896660		(01)00887868446733(17)311027(10)896660	
824150170	534680	ALPS Cortical Tap, 3.5 MM X 140 MM	(01)00887868446948(17)310713(10)534680	
824150170	534690		(01)00887868446948(17)310713(10)534690	
824150170	836360		(01)00887868446948(17)310119(10)836360	
824150170	534700		(01)00887868446948(17)310812(10)534700	
824150170	610840		(01)00887868446948(17)310915(10)610840	
824273100	386440		ALPS Drill, 4.5 MM X 150 MM	(01)00887868447105(17)310809(10)386440
829029170	820340	ALPS Drill, 2.5 MM X 140 MM	(01)00887868447006(17)310618(10)820340	
829029170	084850		(01)00887868447006(17)310621(10)084850	
829029170	084870		(01)00887868447006(17)310623(10)084870	
829029170	084860		(01)00887868447006(17)310623(10)084860	
829029170	084880		(01)00887868447006(17)310624(10)084880	
829029170	102920		(01)00887868447006(17)310630(10)102920	
829029170	205750		(01)00887868447006(17)310714(10)205750	
829029170	204700		(01)00887868447006(17)310714(10)204700	
829029170	102930		(01)00887868447006(17)310716(10)102930	
829029170	492660		(01)00887868447006(17)310722(10)492660	
829029170	102960		(01)00887868447006(17)310728(10)102960	
829029170	103120		(01)00887868447006(17)310728(10)103120	
829029170	102940		(01)00887868447006(17)310729(10)102940	
829029170	102950		(01)00887868447006(17)310729(10)102950	
829032170	014490		ALPS Drill, 3.5 MM X 140 MM	(01)00887868447037(17)310608(10)014490
829516150	939270		ALPS Bayonet Tip Guide Pin, 1.6 MM X 150 MM	(01)00887868447068(17)310601(10)939270
829516150	964360	(01)00887868447068(17)310603(10)964360		
829516150	014500	(01)00887868447068(17)310608(10)014500		
829516150	014520	(01)00887868447068(17)310610(10)014520		
829516150	391660	(01)00887868447068(17)310811(10)391660		
829516150	391470	(01)00887868447068(17)310811(10)391470		
829516151	806490	ALPS Threaded Tip Guide Pin, 1.6 MM X 150 MM		(01)00887868447075(17)310528(10)806490
829516151	391670		(01)00887868447075(17)310811(10)391670	
856204008	913430	ALPS Fibula Composite Locking Plate, 8 Hole	(01)00887868445897(17)310616(10)913430	