

6 octobre 2025

À : Hôpitaux et chirurgiens

Objet : MESURE CORRECTIVE URGENTE CONCERNANT LA SÉCURITÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)

Produit concerné : ZipTight™, Prothèse articulaire AC aiguë, Dispositif Ziploop® simple

Numéro de référence	Numéro de lot	Numéro UDI
904834	0002587666	(01)00880304478404(17)290130(10)0002587666



Emballage non conforme ne contenant pas le bouton à fente



Emballage conforme contenant le bouton à fente

Figure1 : Produit emballé faisant l'objet de plaintes (en rouge) par rapport à l'emballage conforme (en vert).

Biomet Sports Medicine mène actuellement une action corrective de sécurité sur le terrain concernant un lot de ZipTight, Prothèse articulaire AC aiguë, Dispositif Ziploop simple. Sept plaintes ont été reçues, sans impact sur les patients, signalant que l'ensemble bouton à fente était manquant, comme illustré dans la figure 1 ci-dessus.

Risques		
Décrivez les conséquences immédiates sur la santé (blessures ou maladies) pouvant résulter de l'utilisation ou de l'exposition au produit concerné.	Risque le plus probable	Gravité maximale
	Aucun préjudice n'est causé aux patients, aux utilisateurs ou aux autres parties prenantes.	Prolongation cliniquement insignifiante de l'intervention chirurgicale pour trouver un dispositif de remplacement.
Décrivez les conséquences à long terme sur la santé (blessures ou maladies) pouvant résulter de l'utilisation ou de l'exposition au produit concerné.	Le plus probable	Gravité maximale
	Aucune.	Aucune.

Nos registres indiquent que vous avez peut-être reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les produits concernés ont été distribués entre juin et juillet 2025.

Responsabilités de l'hôpital

1. Veuillez lire attentivement cette notice de sécurité et vous assurer que le personnel concerné en a pris connaissance.
2. Localisez immédiatement et mettez en quarantaine tout produit concerné dans votre inventaire. Votre représentant commercial Zimmer Biomet peut vous aider à retirer le(s) produit(s) concerné(s) de votre établissement.
3. Si un produit concerné a été distribué à d'autres clients, fournissez-leur cet avis de sécurité et assurez-vous d'en conserver une trace écrite.
4. Remplissez **l'annexe 1 - Certificat de reconnaissance** et envoyez-la à fieldaction.france@zimmerbiomet.com. Ce formulaire doit être renvoyé même si vous n'avez aucun produit concerné à retourner.
5. Conservez une copie de **l'annexe 1 - Certificat de reconnaissance** dans vos dossiers en cas d'audit de conformité de votre établissement.
6. Si vous avez d'autres questions ou préoccupations après avoir pris connaissance de cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet local.

Autres informations

Cette mesure corrective de sécurité sur le terrain a été signalée à toutes les autorités compétentes et organismes notifiés concernés, conformément aux réglementations applicables aux dispositifs médicaux en vertu du règlement (UE) 2017/745 et des directives MDCG 2023-3. Le soussigné confirme que cet avis de sécurité sur le terrain a été transmis aux agences réglementaires appropriées. Veuillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont systématiquement communiqués aux autorités compétentes à des fins d'audit.

Veuillez tenir Zimmer Biomet informé de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet en envoyant un e-mail à per.fr@zimmerbiomet.com.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette mesure corrective de sécurité sur le terrain.

Cordialement,

Francis Moloney, vice-président QA/RC EMEA

ANNEXE 1 - Certificat de reconnaissance

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION URGENTE NÉCESSAIRE

Numéro de référence de la mesure corrective de sécurité sur le terrain : ZFA-2025-00166

Produit concerné : ZipTight™, Acute AC Joint Implant, Single Ziploop®

Possédez-vous le(s) produit(s) concerné(s) dans votre établissement ?

- ☐ Oui, nous avons actuellement un ou plusieurs produits concernés dans notre établissement.
- ☐ Non, nous n'avons actuellement aucun article concerné dans notre établissement.

Remarque : tout produit qui ne peut être retourné est considéré comme ayant été éliminé dans le cadre de votre contrat de distribution et indisponible pour utilisation.

Remplissez le tableau ci-dessous pour tous les produits concernés retournés. Si vous avez besoin de plus d'espace, veuillez fournir une feuille de calcul et la renvoyer avec ce formulaire. **Ne renvoyez pas les produits avec d'autres retours.**

Numéro de référence	Numéro de lot	Quantité retournée
904834	0002587666	

Accusé de réception de l'hôpital

En signant ci-dessous, je reconnais avoir reçu, lu et compris le contenu de cet avis de sécurité sur le terrain. Toutes les mesures requises ont été prises ou sont en cours de réalisation.

Nom de l'établissement					
Adresse de l'établissement					
Code postal		Ville		Pays	
Nom en lettres majuscules					
Titre					
Date		Signature			