

14 avril 2026

À : Hôpitaux et chirurgiens

**Objet : MESURE CORRECTIVE URGENTE CONCERNANT LA SÉCURITÉ D'UN DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT) Produit concerné : Mixing Bowl and Spatula, 20-pack**

| Référence du produit : | 00-5049-011-00                           | Description du produit : | Mixing Bowl and Spatula, 20-pack         |
|------------------------|--|--------------------------|--|
| Numéro de lot          | Lot de 20 Numéro UDI                     |                          | Numéro UDI individuel                    |
| 82395238               | (01)00889024379718(17)300415(10)82395238 |                          | (01)00889024376564(17)300415(10)82395238 |
| 82395239               | (01)00889024379718(17)300422(10)82395239 |                          | (01)00889024376564(17)300422(10)82395239 |
| 82395240               | (01)00889024379718(17)300423(10)82395240 |                          | (01)00889024376564(17)300423(10)82395240 |
| 85390022               | (01)00889024379718(17)300826(10)85390022 |                          | (01)00889024376564(17)300826(10)85390022 |
| 85390023               | (01)00889024379718(17)300722(10)85390023 |                          | (01)00889024376564(17)300722(10)85390023 |
| 85390024               | (01)00889024379718(17)300918(10)85390024 |                          | (01)00889024376564(17)300918(10)85390024 |
| 85390025               | (01)00889024379718(17)300922(10)85390025 |                          | (01)00889024376564(17)300922(10)85390025 |
| 85390026               | (01)00889024379718(17)300924(10)85390026 |                          | (01)00889024376564(17)300924(10)85390026 |
| 85390027               | (01)00889024379718(17)300929(10)85390027 |                          | (01)00889024376564(17)300929(10)85390027 |
| 85390028               | (01)00889024379718(17)301001(10)85390028 |                          | (01)00889024376564(17)301001(10)85390028 |
| 85390029               | (01)00889024379718(17)301014(10)85390029 |                          | (01)00889024376564(17)301014(10)85390029 |
| 85682882               | (01)00889024379718(17)301103(10)85682882 |                          | (01)00889024376564(17)301103(10)85682882 |
| 86970970               | (01)00889024379718(17)310122(10)86970970 |                          | (01)00889024376564(17)310122(10)86970970 |



Incomplete seal



Wrinkles on seal



Peeling seal

Figure1 : Défauts d'emballage liés à des problèmes de décollement, de plis et de largeur de scellage.

Zimmer Inc. mène actuellement une action corrective de sécurité sur le terrain (retrait) spécifique à un lot de dispositifs médicaux relatif aux bols et spatules à ciment. À ce jour, dix réclamations concernant ces produits ont été reçues, signalant des problèmes au moment de l'utilisation liés au scellage de l'emballage, notamment des scellages incomplets, des plis dans les scellages ou des scellages qui se décollent. Des tests d'intégrité du scellage menés en interne ont révélé une rupture potentielle de la stérilité dans 7,5 % des produits testés présentant des non-conformités visuelles au niveau du scellage. À ce jour, aucun effet indésirable n'a été signalé.

**Risques**

|   |                                |  |
|---|--------------------------------|--|
| Décrivez les conséquences immédiates sur la santé (blessures ou maladies) pouvant résulter de l'utilisation ou de l'exposition au produit concerné.   | <b>Risque le plus probable</b> | <b>Gravité maximale</b>  |
|   | Aucun.                         | Prolongation cliniquement insignifiante de l'intervention chirurgicale pour trouver un autre dispositif facilement disponible. |
| Décrivez les conséquences à long terme sur la santé (blessures ou maladies) pouvant résulter de l'utilisation ou de l'exposition au produit concerné. | <b>Le plus probable</b>        | <b>Gravité maximale</b>  |
|   | Aucune.                        | Infection nécessitant une intervention chirurgicale.   |

Nos registres indiquent que vous avez peut-être reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les produits concernés ont été distribués entre novembre 2025 et février 2026 dans des boîtes de 20 unités.

### Responsabilités de l'hôpital

1. Veuillez prendre connaissance de cet avis de sécurité sur le terrain et vous assurer que le personnel concerné en a pris connaissance.
2. Localisez immédiatement et mettez en quarantaine tout produit concerné présent dans votre stock. 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, fournissez cette notice de sécurité à vos clients et veillez à conserver une trace écrite.
4. Remplissez l'**annexe 1 – Certificat d'accusé de réception** et envoyez-le à [fieldaction.france@zimmerbiomet.com](mailto: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 d'accusé de réception** dans vos dossiers en cas d'audit de conformité de votre établissement.
6. Si vous avez d'autres questions ou doutes après examen de cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet local.

### Responsabilités du chirurgien

1. Veuillez prendre connaissance du contenu de cet avis de sécurité sur le terrain.
2. Aucune instruction spécifique de surveillance des patients n'est recommandée dans le cadre de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain, au-delà de votre programme de suivi existant.
3. Si vous avez d'autres questions ou doutes après examen de cet avis de sécurité sur le terrain, 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.

Veillez 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](mailto: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 & APAC

## ANNEXE 1 – Certificat d'accusé de réception

### RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION URGENTE NÉCESSAIRE

**Référence de la mesure corrective de sécurité sur le terrain : ZFA-2026-00010 Produit concerné : Mixing Bowl and Spatula, 20-pack**

Il s'agit du dernier retour pour l'ensemble du compte. Une recherche exhaustive a été effectuée pour les produits concernés.

*Remarque : tout produit non retourné est considéré comme ayant été éliminé de votre compte et n'est plus disponible à l'utilisation.*

Remplissez le tableau ci-dessous pour tous les produits concernés qui ont été retournés. Si vous avez besoin de plus d'espace, veuillez fournir un tableau Excel et le renvoyer avec ce formulaire. **Ne renvoyez pas ces produits avec d'autres retours.**

| Numéro de référence | Numéro de lot | Quantité retournée | Pièce(s) / Paquet(s) |
|---------------------|---------------|--------------------|----------------------|
|                     |               |                    |                      |
|                     |               |                    |                      |
|                     |               |                    |                      |
|                     |               |                    |                      |

#### **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**

|                                   |              |                  |  |
|-----------------------------------|--------------|------------------|--|
| <b>Adresse de l'établissement</b> |              |                  |  |
| <b>Code postal</b>                | <b>Ville</b> | <b>Pays</b>      |  |
| <b>Nom en lettres majuscules</b>  |              |                  |  |
| <b>Titre</b>                      |              |                  |  |
| <b>Date</b>                       |              | <b>Signature</b> |  |