

18 juin 2026

À : Hôpitaux et chirurgiens

Objet : MESURE CORRECTIVE URGENTE DE SÉCURITÉ RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)

Produit concerné : A.T.S.® 4000 TS Tourniquet Systems Single and Dual Hose with CPC Connectors, lot de 20

➤ Voir l'**annexe 2 – Liste des produits concernés** pour les numéros de lots concernés.



Image 1 : Exemple d'emballage du produit (à gauche) et plis dans le scellage de la pochette stérile (à droite)

Zimmer Surgical, Inc. mène actuellement une mesure corrective de sécurité sur le terrain concernant les dispositifs médicaux A.T.S.® 4000 TS Tourniquet Systems Single and Dual Hose with CPC Connectors, répertoriés dans l'**annexe 2 – Liste des produits concernés**. Une réclamation concernant le produit a été reçue, sans impact clinique, signalant la présence de plis dans la zone de scellage de la pochette stérile. Des tests d'intégrité du scellage réalisés en interne ont ensuite révélé une rupture potentielle de la stérilité dans 0,92 % des produits inspectés présentant des non-conformités visuelles au niveau du scellage.

Risques		
Décrivez les conséquences immédiates sur la santé (blessures ou maladies) pouvant résulter de l'utilisation ou de l'exposition au produit concerné.	Probabilité la plus élevée	Gravité maximale
	Prolongation cliniquement insignifiante de l'intervention chirurgicale pour trouver un autre dispositif facilement disponible.	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 du produit en question ou de l'exposition à celui-ci.	Probabilité la plus élevée	Gravité maximale
	Aucune.	Infection modérée localisée.

Nos registres indiquent que vous avez peut-être reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les produits concernés ont été distribués entre mai 2025 et avril 2026. La date de mise en service locale peut varier. Les produits sont distribués en cartons (CS) de 20 pièces. Chaque carton contient deux boîtes (BX) de 10 pièces chacune.

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 redistribué, fournissez à vos clients cet avis de sécurité sur le terrain et veillez à en conserver une trace écrite.
4. Remplissez l'**annexe 1 – Certificat d'accusé de réception** et envoyez-la à fieldaction.france@zimmerbiomet.com. Ce formulaire doit être renvoyé même si vous ne disposez d'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 avoir pris connaissance 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 avoir pris connaissance 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 prévues par le 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 compétentes. 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 nous excusons pour la gêne occasionnée par cette mesure corrective de sécurité sur le terrain.

Cordialement,

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA & APAC

ANNEXE 1 - Certificat d'accusé de réception

RÉACTION IMMÉDIATE REQUISE – ACTION URGENTE NÉCESSAIRE

Référence de la mesure corrective de sécurité sur le terrain : ZFA 2026-00054

Produit concerné : A.T.S.® 4000 TS Tourniquet Systems Single and Dual Hose with CPC Connectors, lot de 20

Remplissez le tableau ci-dessous pour tous les produits concernés 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.			
Référence du produit	Numéro de lot	Quantité retournée	Pièce(s) / Boîte(s) / Carton(s)

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

<u>Accusé de réception de l'hôpital</u>				
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		

ANNEXE 2 - Liste des produits concernés

Référence du produit	60-1812-101-00	Description du produit	A.T.S.® 4000 TS Tourniquet Systems Dual Hose with CPC Connectors
Numéro de lot		Numéros UDI	
78938271	Unitaire (pièce) : (01)00889024367173(17)271125(10)78938271 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)271125(10)78938271 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)271125(10)78938271		
78938272	À l'unité : (01)00889024367173(17)271126(10)78938272 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)271126(10)78938272 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)271126(10)78938272		
78938273	À l'unité : (01)00889024367173(17)271127(10)78938273 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)271127(10)78938273 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)271127(10)78938273		
80555986	Unité (pièce) : (01)00889024367173(17)280206(10)80555986 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280206(10)80555986 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280206(10)80555986		
80555987	Unitaire (pièce) : (01)00889024367173(17)280102(10)80555987 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280102(10)80555987 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280102(10)80555987		
80555988	Unitaire (pièce) : (01)00889024367173(17)280210(10)80555988 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280210(10)80555988 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280210(10)80555988		
80555989	Unitaire (pièce) : (01)00889024367173(17)280214(10)80555989 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280214(10)80555989 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280214(10)80555989		
80555990	Unitaire (pièce) : (01)00889024367173(17)280217(10)80555990 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280217(10)80555990 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280217(10)80555990		
80568849	À l'unité : (01)00889024367173(17)280225(10)80568849 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280225(10)80568849 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280225(10)80568849		
82010858	Unitaire (pièce) : (01)00889024367173(17)280409(10)82010858 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280409(10)82010858 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280409(10)82010858		
82010859	Unitaire (pièce) : (01)00889024367173(17)280403(10)82010859 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280403(10)82010859 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280403(10)82010859		
82196691	Unitaire (pièce) : (01)00889024367173(17)280415(10)82196691 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280415(10)82196691 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280415(10)82196691		

Référence du produit	60-1812-101-00	Description du produit	A.T.S.® 4000 TS Tourniquet Systems Dual Hose with CPC Connectors
Numéro de lot		Numéros UDI	
82196692	Unitaire (pièce) : (01)00889024367173(17)280419(10)82196692 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280419(10)82196692 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280419(10)82196692		
82331021	À l'unité : (01)00889024367173(17)280423(10)82331021 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280423(10)82331021 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280423(10)82331021		
82331022	À l'unité : (01)00889024367173(17)280427(10)82331022 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280427(10)82331022 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280427(10)82331022		
82418900	Unitaire (pièce) : (01)00889024367173(17)280501(10)82418900 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280501(10)82418900 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280501(10)82418900		
82418901	Unité (pièce) : (01)00889024367173(17)280507(10)82418901 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280507(10)82418901 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280507(10)82418901		
82639501	À l'unité : (01)00889024367173(17)280513(10)82639501 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280513(10)82639501 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280513(10)82639501		
82761025	À l'unité : (01)00889024367173(17)280516(10)82761025 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280516(10)82761025 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280516(10)82761025		
83343102	À l'unité : (01)00889024367173(17)280529(10)83343102 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280529(10)83343102 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280529(10)83343102		
84859541	Unitaire (pièce) : (01)00889024367173(17)280820(10)84859541 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280820(10)84859541 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280820(10)84859541		
84859542	Unitaire (pièce) : (01)00889024367173(17)280902(10)84859542 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)280902(10)84859542 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)280902(10)84859542		
86156905	À l'unité : (01)00889024367173(17)281112(10)86156905 Boîte (lot de 10) : (01)00889024378469(17)281112(10)86156905 Carton (lot de 20) : (01)00889024381162(17)281112(10)86156905		

Référence du produit	60-4009-101-00	Description du produit	A.T.S.® 4000 TS Tourniquet Systems Single Hose with CPC Connectors
Numéro de lot		Numéros UDI	
79701946	Unitaire (pièce) : (01)00889024376786(17)271022(10)79701946 Boîte (lot de 10) : (01)00889024380455(17)271022(10)79701946 Carton (lot de 20) : (01)00889024382336(17)271022(10)79701946		
79701947	À l'unité : (01)00889024376786(17)271028(10)79701947 Boîte (lot de 10) : (01)00889024380455(17)271028(10)79701947 Carton (lot de 20) : (01)00889024382336(17)271028(10)79701947		
79701948	À l'unité : (01)00889024376786(17)271030(10)79701948 Boîte (lot de 10) : (01)00889024380455(17)271030(10)79701948 Carton (lot de 20) : (01)00889024382336(17)271030(10)79701948		
80555938	À l'unité : (01)00889024376786(17)280325(10)80555938 Boîte (lot de 10) : (01)00889024380455(17)280325(10)80555938 Carton (lot de 20) : (01)00889024382336(17)280325(10)80555938		
80555939	À l'unité : (01)00889024376786(17)280402(10)80555939 Boîte (lot de 10) : (01)00889024380455(17)280402(10)80555939 Carton (lot de 20) : (01)00889024382336(17)280402(10)80555939		
80555940	À l'unité : (01)00889024376786(17)280326(10)80555940 Boîte (lot de 10) : (01)00889024380455(17)280326(10)80555940 Carton (lot de 20) : (01)00889024382336(17)280326(10)80555940		
80581869	Unité (pièce) : (01)00889024376786(17)280911(10)80581869 Boîte (lot de 10) : (01)00889024380455(17)280911(10)80581869 Carton (lot de 20) : (01)00889024382336(17)280911(10)80581869		
80581870	À l'unité : (01)00889024376786(17)280331(10)80581870 Boîte (lot de 10) : (01)00889024380455(17)280331(10)80581870 Carton (lot de 20) : (01)00889024382336(17)280331(10)80581870		
80765021	À l'unité : (01)00889024376786(17)280402(10)80765021 Boîte (lot de 10) : (01)00889024380455(17)280402(10)80765021 Carton (lot de 20) : (01)00889024382336(17)280402(10)80765021		