

12 juillet 2018

À : Chirurgiens/hôpitaux

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

Référence : ZFA 2017-00085

Produit concerné : Support de tige d'alignement du système Persona® Partial Knee (PPK)

Numéro d'article	Numéro de lot	Numéro UDI	Description de l'article
42-5399-006-35	63465803	(01) 00880304809178 (10) 63465803	Support de tige d'alignement du système Persona® Partial Knee (PPK)
42-5399-006-35	63762260	(01) 00880304809178 (10) 63762260	
42-5399-006-35	63767434	(01) 00880304809178 (10) 63767434	
42-5399-006-35	63799794	(01) 00880304809178 (10) 63799794	



Zimmer Biomet conduit actuellement une action de sécurité (retrait) relative à des lots spécifiques du dispositif médical suivant : Support de tige d'alignement du système Persona® Partial Knee (PPK). Il a été constaté que la partie du support de tige d'alignement PPK qui s'assemble avec le Spacer block est sous-dimensionné, ce qui peut potentiellement entraîner des problèmes d'assemblage entre les dispositifs. Une solution alternative de vérification de l'alignement du membre inférieur sans support de tige est proposée dans la technique opératoire (1222.3-GLBL-fr-REV0518 A4, page 13).

Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Le plus probable	Le plus grave
	Aucun	Intervention chirurgicale retardée jusqu'à 30 minutes
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.	Le plus probable	Le plus grave
	Aucun	Aucun

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre novembre 2016 et mars 2018.

Responsabilités du chirurgien/de l'établissement hospitalier :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. Placez immédiatement en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement.
3. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, pour organiser le retour du/des produit(s) concerné(s)
Remplissez le **Formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1**.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à fieldaction.ch@zimmerbiomet.com
 - b. Conservez un exemplaire de l'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de votre documentation.
4. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

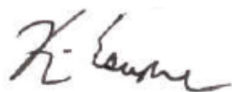
Autres informations

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 MEDDEV2.12-1.

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 winterthur.per@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 cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes. Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action de sécurité.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

ZFA numéro : ZFA 2017-00085

Produit concerné : Support de tige d'alignement du système Persona® Partial Knee (PPK)

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Établissement hospitalier Chirurgien (Veuillez cocher la mention applicable)

Nom : _____ Signature : _____

Fonction : _____ Téléphone : _____ Date : ___ / ___ / ___

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Code postal : _____ Pays : _____

Remarque : le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet pour que nous puissions clore cette action dans votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez :

par e-mail: fielddaction.ch@zimmerbiomet.com

Complétez, signez et renvoyez-nous ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à renvoyer.

Choisissez l'une des possibilités suivantes :

Tous les produits reçus ont été jetés ou perdus par l'hôpital/clinique

Ou complétez le tableau suivant pour les produits restants :

Référence du produit	Numéro du lot	Nombre de produits retournés