

27 juillet 2019

À : Hôpitaux

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

Référence : **ZFA2019-00056**

Produit concerné : GTS tourillon râpe

Article n°	Lot n°	Nom de l'article
110025196	426960	GTS tourillon râpe S-2
110025197	426860	GTS tourillon râpe S-1
110025198	426950	GTS tourillon râpe S 0
110025196	369650	GTS tourillon râpe S-2
110025197	426660	GTS tourillon râpe S-1
110025198	368990	GTS tourillon râpe S 0
110025199	451450	GTS tourillon râpe S+1
110025200	459970	GTS tourillon râpe S+2
110025201	534290	GTS tourillon râpe S+3
110025202	427090	GTS tourillon râpe S+4
110025203	292520	GTS tourillon râpe S+5
110025204	203990	GTS tourillon râpe S+6
110025204	129280	GTS tourillon râpe S+6
110025204	134170	GTS tourillon râpe S+6

Instruments concernés



Illustration de la râpe GTS

À titre préventif, Biomet France Sarl mène actuellement une action corrective de sécurité pour un dispositif médical (retrait) portant sur des lots spécifiques de râpes GTS dans le contexte indiqué ci-dessus.

Certaines fractures de tourillons râpes GTS ont été identifiées suite à des plaintes, mais ces fractures n'ont pas eu d'impact sur le patient. Les enquêtes ont démontré que le problème était éventuellement lié à une matière première spécifique. En conséquence, les râpes GTS qui n'ont pas été incluses dans le cadre de la présente action corrective de sécurité ne sont pas concernées par ce problème et peuvent être utilisées.

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
	Prolongation de la durée d'intervention chirurgicale de moins de 30 minutes pour remplacer la râpe par une râpe de taille supérieure.	Prolongation de la durée d'intervention chirurgicale de plus de 30 minutes pour extraire la râpe et la remplacer par une râpe de taille supérieure ou pour modifier l'approche chirurgicale.
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	Impact potentiel sur la réanimation du patient en raison d'une anesthésie de plus longue durée.

Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des instruments concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre janvier 2018 et décembre 2018 (les dates de commercialisation locales peuvent varier).

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez en quarantaine tous les instruments concernés présents dans votre établissement. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer l'instrument concerné dans votre établissement.

3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à fieldaction.ch@zimmerbiomet.com. Le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet même si aucun produit concerné n'est présent dans votre établissement.
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 notification volontaire 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 régulations européennes MEDDEV 2.12-1.

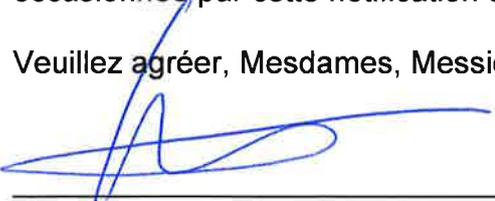
Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à cet instrument ou à tout autre produit Zimmer Biomet, en écrivant à fr.complaints@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

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 notification de sécurité.

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



Yannick BOSSERT
QARC Director EMEA West



ANNEXE 1 Formulaire d'accusé de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Instruments concernés : GTS râpes Référence action corrective : ZFA2019-00056

Veillez envoyer ce formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet local :
fieldaction.ch@zimmerbiomet.com

Je confirme avoir reçu et compris la présente notification de sécurité.

En ce qui concerne les produits :

Tous les inventaires ont été vérifiés et les instruments concernés suivants doivent être renvoyés :

Référence du produit	Référence du lot	Nombre d'instruments retournés

OU

Les instruments concernés qui ne peuvent être retournés ont été : jetés perdus autre : _____

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notification de sécurité.

Établissement hospitalier **Chirurgien** *(Veillez cocher la mention applicable)*

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____ Signature : _____

Date : ___/___/___

Fonction : _____ Téléphone : () _____

Nom de l'établissement : _____ Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Code postal : _____ Pays : _____