

5 Décembre, 2019

À : Hôpitaux et chirurgiens

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL /
RAPPEL**

Produit concerné : **GTS tourillon râpe**

Voir l'annexe 2 – Instruments inclus dans la portée de cette action corrective



Figure 1: illustration de la râpe GTS

Par la présente notification, nous vous informons que Biomet France Sarl mène actuellement une action corrective de sécurité pour un dispositif médical (rappel) portant sur toutes les tourillons râpes GTS dans le contexte indiqué dans l'annexe 2.

Certaines fractures de tourillons râpes GTS ont été identifiées suite à des plaintes, mais aucun impact sur le patient n'a été signalé.

À titre préventif, tout en déterminant les actions correctives appropriées, Biomet France Sarl a décidé de rappeler toutes les râpes GTS du marché.

Les risques potentiels sur la santé ont été évalués comme suit :

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 d'une autre taille 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 enregistrements indiquent que vous avez éventuellement reçu un ou plusieurs des instruments inclus dans la portée de cette action corrective.

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification et prenez connaissance de son contenu.
2. La présente action corrective de sécurité ne recommande aucune instruction particulière de surveillance des patients en plus de votre propre programme de suivi.
3. Remplissez l'**annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et envoyez-la à fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.
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, ou envoyez vos questions à fieldaction.ch@zimmerbiomet.com

Autres informations

La présente notification volontaire de sécurité sera transmise à toutes les autorités compétentes, organismes notifiés et autorités réglementaires, conformément à la réglementation en vigueur.

Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit particulier ou à tout autre produit Zimmer Biomet, en écrivant à winterthur.per@zimmerbiomet.com.

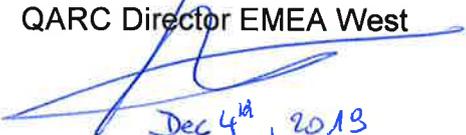
Veillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités de santé compétentes à des fins de contrôle. Nous vous remercions de votre coopération immédiate.

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 la notification de sécurité.

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

Yannick BOSSERT
QARC Director EMEA West



Dec 4th, 2013

ANNEXE 1
Formulaire d'accusé de réception
RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION A ENTREPRENDRE RAPIDEMENT
Produit concerné : GTS tourillons râpes Référence action corrective : ZFA 2019-00377
Veillez retourner le formulaire dûment complété à votre représentant Zimmer Biomet local :
fielddaction.ch@zimmerbiomet.com
 Je confirme avoir reçu et compris la présente notification d'action corrective de sécurité.

En ce qui concerne les produits :
 Tous les inventaires ont été vérifiés et les instruments concernés suivants doivent être retournés :

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 présente notification de sécurité.

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

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

Fonction : _____ **Téléphone :** () _____ - _____

Date : ____ / ____ / ____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ **Pays :** _____ **Code postal :** _____



Remarque : Le présent formulaire doit être retourné à Zimmer Biomet avant que cette action ne soit clôturée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par courriel à l'adresse fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.

ANNEXE 2

Instruments inclus dans la portée de cette action corrective

Référence du produit	Référence du lot	Description de l'article
110025191	508860	GTS Trunnion Rasp S-7
110025191	429040	GTS Trunnion Rasp S-7
110025191	428880	GTS Trunnion Rasp S-7
110025191	427060	GTS Trunnion Rasp S-7
110025191	369580	GTS Trunnion Rasp S-7
110025191	368900	GTS Trunnion Rasp S-7
110025191	133900	GTS Trunnion Rasp S-7
110025192	897440	GTS Trunnion Rasp S-6
110025192	509170	GTS Trunnion Rasp S-6
110025192	452040	GTS Trunnion Rasp S-6
110025192	451290	GTS Trunnion Rasp S-6
110025192	429030	GTS Trunnion Rasp S-6
110025192	369710	GTS Trunnion Rasp S-6
110025192	134020	GTS Trunnion Rasp S-6
110025193	536720	GTS Trunnion Rasp S-5
110025193	509480	GTS Trunnion Rasp S-5
110025193	451300	GTS Trunnion Rasp S-5
110025193	426910	GTS Trunnion Rasp S-5
110025193	426900	GTS Trunnion Rasp S-5
110025193	426740	GTS Trunnion Rasp S-5
110025194	654920	GTS Trunnion Rasp S-4
110025194	451530	GTS Trunnion Rasp S-4
110025194	427040	GTS Trunnion Rasp S-4
110025194	426840	GTS Trunnion Rasp S-4
110025194	426540	GTS Trunnion Rasp S-4
110025194	369140	GTS Trunnion Rasp S-4
110025195	655020	GTS Trunnion Rasp S-3
110025195	428970	GTS Trunnion Rasp S-3
110025195	428920	GTS Trunnion Rasp S-3
110025195	428900	GTS Trunnion Rasp S-3
110025195	426880	GTS Trunnion Rasp S-3
110025195	349040	GTS Trunnion Rasp S-3
110025195	134090	GTS Trunnion Rasp S-3
110025196	655070	GTS Trunnion Rasp S-2
110025196	452120	GTS Trunnion Rasp S-2



Référence du produit	Référence du lot	Description de l'article
110025196	428960	GTS Trunnion Rasp S-2
110025196	426780	GTS Trunnion Rasp S-2
110025197	655090	GTS Trunnion Rasp S-1
110025197	477050	GTS Trunnion Rasp S-1
110025197	426680	GTS Trunnion Rasp S-1
110025197	369010	GTS Trunnion Rasp S-1
110025198	655120	GTS Trunnion Rasp S 0
110025198	427070	GTS Trunnion Rasp S 0
110025198	426560	GTS Trunnion Rasp S 0
110025198	095590	GTS Trunnion Rasp S 0
110025199	655130	GTS Trunnion Rasp S+1
110025199	452290	GTS Trunnion Rasp S+1
110025199	429160	GTS Trunnion Rasp S+1
110025199	426920	GTS Trunnion Rasp S+1
110025199	426670	GTS Trunnion Rasp S+1
110025199	134120	GTS Trunnion Rasp S+1
110025200	892230	GTS Trunnion Rasp S+2
110025200	722280	GTS Trunnion Rasp S+2
110025200	699740	GTS Trunnion Rasp S+2
110025200	504010	GTS Trunnion Rasp S+2
110025200	437370	GTS Trunnion Rasp S+2
110025200	428950	GTS Trunnion Rasp S+2
110025200	401740	GTS Trunnion Rasp S+2
110025201	733320	GTS Trunnion Rasp S+3
110025201	722020	GTS Trunnion Rasp S+3
110025201	722010	GTS Trunnion Rasp S+3
110025201	368980	GTS Trunnion Rasp S+3
110025201	199220	GTS Trunnion Rasp S+3
110025201	134150	GTS Trunnion Rasp S+3
110025202	992700	GTS Trunnion Rasp S+4
110025202	509490	GTS Trunnion Rasp S+4
110025202	451430	GTS Trunnion Rasp S+4
110025202	426800	GTS Trunnion Rasp S+4
110025202	426630	GTS Trunnion Rasp S+4
110025203	722500	GTS Trunnion Rasp S+5
110025203	504020	GTS Trunnion Rasp S+5
110025203	498570	GTS Trunnion Rasp S+5
110025203	426520	GTS Trunnion Rasp S+5

Référence du produit	Référence du lot	Description de l'article
110025203	368890	GTS Trunnion Rasp S+5
110025204	722300	GTS Trunnion Rasp S+6
110025204	398090	GTS Trunnion Rasp S+6
110025204	368880	GTS Trunnion Rasp S+6
110025204	292730	GTS Trunnion Rasp S+6
110025204	136070	GTS Trunnion Rasp S+6
110025205	641890	GTS Trunnion Rasp S+7
110025205	509510	GTS Trunnion Rasp S+7
110025205	398100	GTS Trunnion Rasp S+7
110025205	292740	GTS Trunnion Rasp S+7
110025206	429150	GTS Trunnion Rasp S+7
110025206	427100	GTS Trunnion Rasp S+7
110025206	427080	GTS Trunnion Rasp S+7
110025206	426580	GTS Trunnion Rasp S+7