ZIMMER BIOMET

vendredi 28 février 2020

À : Hôpitaux et chirurgiens

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

Produit concerné : Implant anatomique huméral et glénoïdien d'essai en PE (Anatomical Shoulder Trial Humeral PE-Insert 40-0)

Numéro d'article	Numéro de lot	Numéro UDI
01.04239.730	4502624503	(01) 00889024287808 (10)4502624503
	4503070153	(01) 00889024287808 (10)4503070153

Figure 1 : Code couleur correct (jaune) pour l'article 01.04239.730

Figure 2 : Code couleur incorrect (vert) pour l'article 01.04239.730

À titre préventif, Zimmer GmbH mène actuellement une action corrective de sécurité pour un dispositif médical (retrait) concernant deux lots d'implants (inserts) anatomiques d'essai en PE de type huméral et glénoïdien (Anatomical Shoulder Trial Humeral PE-insert 40-0). Les deux lots d'implants anatomiques d'essai en PE de type huméral et glénoïdien 40-0 ont été fabriqués avec la couleur verte au lieu de la couleur jaune attendue, ce qui peut potentiellement entraîner le choix d'une taille incorrecte. À ce jour, aucun événement indésirable n'a été rapporté.

La taille correcte peut être identifiée grâce au marquage laser présent sur le produit.

Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Les plus probables	Les plus graves
	Aucun.	Augmentation de la durée d'intervention chirurgicale non significative au plan clinique.
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 de produit.	Les plus probables	Les plus graves
	Aucun.	Une taille d'implant incorrecte peut être utilisée pour le patient, entraînant un excès de tension (hyperpression) articulaire (tête d'essai trop grande) ou une instabilité (tête d'essai trop petite) nécessitant une éventuelle révision.

Nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre février 2019 et décembre 2019 (la distribution locale peut varier).

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez cette notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaisse le contenu.
2. Si vous disposez de produits concernés au sein de votre établissement, collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer le produit 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 être retourné même si vous n'avez plus le moindre produit concerné 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.

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et prenez connaissance de son contenu.
2. Aucune instruction spécifique de surveillance du patient liée à cette action de sécurité n'est recommandée au-delà de votre procédure de suivi existante.

3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et envoyez-le à fieldaction.ch@zimmerbiomet.com. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus le moindre produit concerné 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

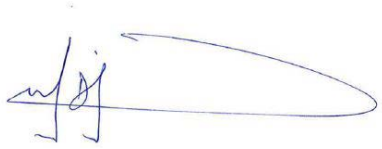
La présente notification de sécurité a été communiquée à toutes les autorités de santé compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément aux régulations européennes MEDDEV 2.12-1.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à 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 notification de sécurité.

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



_____

Said Djaouat
VP EMEA QARC

ANNEXE 1
Formulaire d'accusé de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Produit concerné : Implant anatomique huméral et glénoïdien d'essai en PE (Anatomical Shoulder Trial Humeral PE-Insert 40-0)

Référence d'action liée à une notification de sécurité : ZFA 2020-00007

Veuillez retourner le formulaire dûment complété à votre interlocuteur Zimmer Biomet :
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 produits concernés suivants doivent être renvoyés :

Référence du produit	Référence du lot	Nombre de produits retournés

OU

☐ Les produits potentiellement 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** *(Veuillez 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 :**_____