

19 août 2019

À : Hôpital

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

Référence : ZFA2019-00213

Produit concerné : Tête humérale pour prothèse d'épaule Sidus sans tige (Sidus Stem-Free Shoulder Humeral Head), 50-18

Numéro d'article	Numéro de lot	Numéro UDI
01.04555.500	2941696	(01)00889024415973(17)280299(10)2941696



Zimmer GmbH conduit actuellement une action corrective de sécurité (retrait) pour un lot spécifique de tête humérale pour prothèse d'épaule Sidus sans tige 50-18, en raison d'une erreur d'étiquetage sur l'emballage du produit. L'étiquette d'emballage affiche la taille 50-18, alors que l'implant est une tête humérale pour prothèse d'épaule Sidus sans tige de taille 40-14.

Cette erreur peut être décelée par l'utilisateur sur la base de la différence de taille et grâce au marquage laser présent sur le produit au cours de l'intervention chirurgicale précédant l'implantation. Si aucun produit de remplacement n'est disponible, le chirurgien peut achever son intervention en utilisant un implant de taille inférieure ou supérieure.

Risques		
	Le plus probable	Le plus grave
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	<i>Le problème sera détecté au cours de l'intervention chirurgicale. Un dispositif de remplacement sera mis à disposition, le chirurgien achèvera son intervention avec le dispositif de remplacement (durée d'intervention prolongée de moins de 30 min).</i>	<i>En cas d'indisponibilité d'un dispositif de remplacement de la taille prévue, le chirurgien achèvera son intervention en utilisant un produit de taille inférieure ou supérieure (durée d'intervention prolongée de moins de 30 min).</i>
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.	<i>Aucun</i>	<i>Aucun</i>

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre avril 2018 et mars 2019 (la distribution locale peut varier).

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et assurez-vous que le personnel concerné en connaît 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 les produits concernés dans votre établissement.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et envoyez-le par mail à fieldaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus de produits concernés 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 de sécurité.

Autres informations

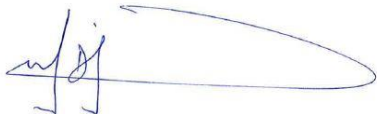
La présente notification de sécurité a été communiquée à toutes les autorités de santé compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément aux régulations européennes MEDDEV 2.12-1.

Veillez 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 per.be@zimmerbiomet.com ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veillez 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.

Veillez 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 : Tête humérale pour prothèse d'épaule Sidus sans tige (Sidus Stem-Free Shoulder Humeral Head), 50-18

Référence d'action liée à une notification de sécurité : ZFA 2019-00213

Veillez retourner le formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet

par courriel à l'adresse fielddaction.belgium-lux@zimmerbiomet.com

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

En ce qui concerne les pièces :

Tous les inventaires ont été vérifiés et les pièces concernées suivantes doivent être renvoyées :

Référence de l'article	Numéro de lot	Nombre de pièces retournées

OU

Les produits concernés qui ne peuvent pas être retournés ont été utilisés

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 : _____ **Signature :** _____ **Date :** ____/____/____

Fonction : _____ **Téléphone :** _____

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

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