

20 décembre 2018

À : Hôpitaux

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR DISPOSITIF MÉDICAL - CORRECTION**

Référence : **ZFA2018-00039**

Produit concerné : **Base de plateau Max VPC et râtelier à vis Max VPC**

| | | | | | |
|---------------------------|------------------|----------------------|--------------------------------|--------|--------|
| Numéro d'article : | 231201002 | Description : | Base de plateau MAX VPC | | |
| Numéros de lot : | 453392 | 453918 | 453919 | 469917 | 475577 |
| | 481064 | 481065 | 486820 | 498695 | 506818 |
| | | | | 512868 | |

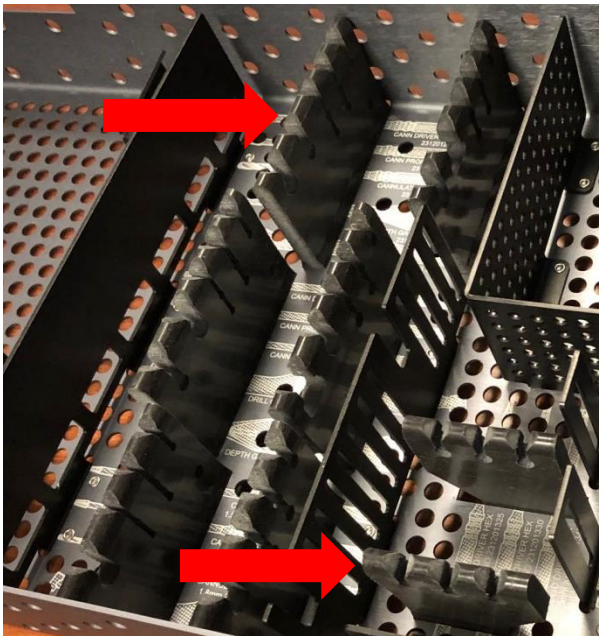
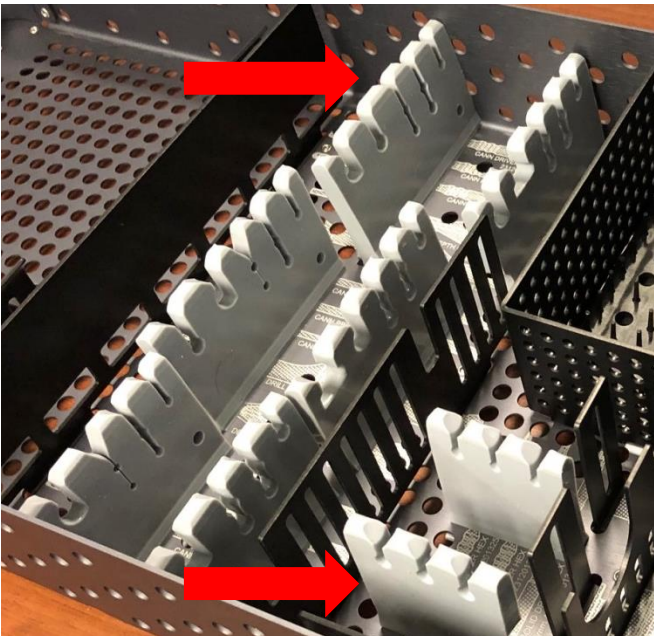
| | | | | | |
|---------------------------|------------------|----------------------|-------------------------------|--------|--------|
| Numéro d'article : | 231201003 | Description : | Râtelier à vis MAX VPC | | |
| Numéros de lot : | 453392 | 453918 | 453919 | 469917 | 475577 |
| | 481064 | 481065 | 486820 | 498695 | 506818 |
| | | | | 512867 | |
| | 512868 | | | | |

Zimmer Biomet conduit actuellement une notification de sécurité / correction liée à plusieurs lots spécifiques du dispositif médical suivant : base de plateau Max VPC et râtelier à vis Max VPC en raison de la dégradation potentielle du silicone au cours du nettoyage et de la stérilisation.

| 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>Aucun problème détecté avant utilisation</i> | <i>Retard chirurgical >30 min. Problème détecté au cours de l'utilisation et nécessitant un nettoyage et une restérilisation supplémentaires</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 patient n'a présenté une quelconque réaction</i> | <i>Réactions indésirables sur les tissus</i> |

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

Il s'agit d'une correction réalisée auprès de notre clientèle. Un représentant commercial Zimmer Biomet récupérera le produit pour votre compte. Les supports sujets à correction sont des sous-composants de la base de plateau Max VPC et du ratelier à vis Max VPC ; ils seront remplacés par des supports intacts. Les unités affectées sont identifiables à leurs supports noirs. Veuillez consulter le tableau ci-dessous afin d'identifier les supports affectés et les supports déjà remplacés.

| Supports affectés (noirs), veuillez les retourner au représentant commercial Zimmer Biomet. | Supports remplacés (gris), ne retournez pas le produit, il est conforme. |
|---|---|
|  |  |

Responsabilités de l'établissement :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si vous disposez de produits concernés au sein de votre établissement (supports noirs), collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement. Votre représentant commercial coordonnera le remplacement des supports affectés.
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 de produits concernés dans votre établissement.
4. Conservez un exemplaire du Formulaire d'accusé de réception : 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.

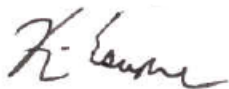
Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à winterthur.per@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

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.



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1
Formulaire d'accusé de réception
RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT
Produit concerné : Base de plateau Max VPC et râtelier à vis Max VPC
Référence action corrective : 2018-00039

 Veuillez envoyer ce formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet local : fielddaction.ch@zimmerbiomet.com
 Je confirme avoir reçu et compris la présente notification de sécurité.

En ce qui concerne les pièces :
 Toutes les pièces affectées en stock ont été vérifiées et **Oui**, nous avons effectivement un(e) ou plusieurs boîte(s) ou plateau(x) de rangement contenant des supports noirs. Les sets d'instruments affectés ont été modifiés avec l'aide de votre représentant commercial Zimmer Biomet conformément aux instructions figurant dans la présente notification.

| Référence du produit | Référence du lot | Nombre de boîtes/plateaux de chargement d'instruments modifiés |
|----------------------|------------------|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

- OU -

 Les pièces concernées qui ne peuvent être corrigées ont été : jetées perdues autre : _____

La modification complète a été réalisée et terminée le (date - jj/mm/aaaa) : _____

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

 Établissement hospitalier **Chirurgical** (*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 :** _____