

28 décembre 2018

À : Hôpitaux

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

Référence : **FA 2018-07 (ZFA 2018-00632)**

Produit concerné : Bouchon pour trou de vis Allofit Alloclassic

Numéro d'article	Description d'article	Numéro de lot
01.00004.001	Bouchon pour trou de vis Allofit Alloclassic	2955750

Zimmer Biomet conduit actuellement une correction (retrait) de sécurité liée à un seul lot du dispositif médical suivant : bouchons pour trou de vis Allofit Alloclassic en raison de l'absence de bouchons de vis dans l'emballage. L'emballage doit contenir sept (7) bouchons pour trou de vis, mais seul un (1) bouchon y figurait.

Ce problème peut être constaté par l'inspection visuelle de l'emballage préalablement à l'utilisation. Veuillez noter que les bouchons pour trou de vis Allofit Alloclassic sont facultatifs et ne doivent pas être utilisés au cours de l'intervention chirurgicale. Le patient n'est donc exposé à aucun risque.

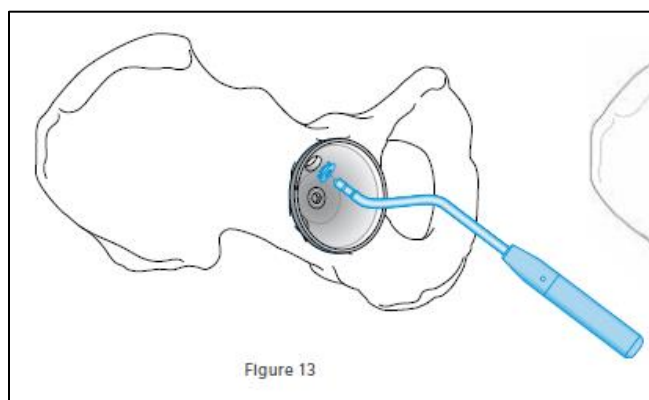


Illustration 1 : Insertion de bouchon pour trou de vis, Extrait de ST 06.01205.012-REV07-1216 A4 (page 10)



Illustration 2 : Bouchons pour trou de vis manquants

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
	<i>Aucun</i>	<i>Utiliser une boîte alternative de bouchons de trou de vis (<30 min) ; si le chirurgien le souhaite.</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.	Le plus probable	Le plus grave
	<i>Aucun</i>	<i>Aucun</i>

Nos registres indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre mi-août 2018 et fin novembre 2018 (les déploiements locaux peuvent diverger).

Responsabilités de l'hôpital :

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, 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 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 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.

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.



Said Djaouat
VP EMEA QARC

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Produit concerné : Bouchon pour trou de vis Allofit Alloclassic

Référence action corrective : ZFA 2018-00632

Veuillez donner ce formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet local ou l'envoyer à 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 les articles suivants doivent être retournés :

Référence	Référence du lot	Nombre d'articles retournés

OU

Les produits concernés qui ne peuvent être retournés ont été implantés

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

Établissement hospitalier

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

Date : ___/___/___

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

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

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