

vendredi 12 avril 2019

À : Chirurgien / hôpital

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

Référence : **ZFA 2019-00074**

Produit concerné : **Insert Alpha Durasul GG/32 (hanche)**

Numéro d'article	Numéro de lot
01.00013.407	2975251



Figure 1 : Illustration de la plaquette déformée

Zimmer GmbH conduit actuellement une notification de sécurité relative à un lot de l'insert Alpha Durasul en raison d'un emballage potentiellement déformé. Zimmer Biomet a reçu une plainte liée à ce problème. Une investigation a établi que la déformation était due à une chaleur excessive au cours du processus d'emballage thermorétractable. Tout produit présentant cet emballage déformé ne doit pas être utilisé.

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>L'emballage déformé est détecté avant l'usage. Un dispositif de rechange est fourni et l'intervention chirurgicale est réalisée avec un dispositif de rechange (moins de 30 min).</i>	<i>Aucun</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>L'insertion d'un implant en PE potentiellement déformé provenant d'un emballage déformé où l'intégrité de l'emballage stérile pourrait être affectée par la déformation peut entraîner une intervention chirurgicale supplémentaire en raison d'une possibilité d'infection/descellement.</i>

Nos informations indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits éventuellement concernés. Les pièces ont été fabriquées en décembre 2018 et déployées de décembre 2018 au début de mars 2019 (les déploiements locaux peuvent diverger).

Responsabilités du chirurgien/de l'établissement hospitalier :

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 fielddaction.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 réglementations 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 per.ch@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 : Insert Alpha Durasul GG/32 (hanche)

Référence action corrective : **ZFA 2019-00074**

Veillez retourner le formulaire **rempli** à votre représentant Zimmer Biomet ou par courriel à l'adresse fielddaction.ch@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

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

Date : ___/___/___

Fonction : _____ Téléphone : () ____-_____

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

Ville : _____ Code postal : _____ Pays : _____