

17 décembre 2020

À : Hôpitaux et chirurgiens

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

Référence : ZFA 2020-00270

Produit concerné : Coupe tige vertébrale Diamètre maximal de la broche ¼ pouce (6,4 mm)

Numéro d'article	Description	Numéro de lot
00-3925-002-00	Babinette	Tous les lots



Par mesure de précaution, Zimmer Inc. mène une action corrective de sécurité (retrait) pour tous les lots de coupe tige vertébrale 00-3925-002-00 d'un diamètre maximal de ¼ pouce (6,4 mm) en raison d'un risque de casse pendant son utilisation. Le coupe tige est principalement utilisé dans les interventions au niveau de la colonne vertébrale pour la découpe de tiges en acier inoxydable. Si le coupe tige devait se rompre pendant la manipulation, l'utilisateur le remarquerait facilement. Les risques associés sont présentés ci-dessous. Dans le pire des cas, le coupe tige pourrait se briser pendant une opération de fixation interne et un fragment provoquerait une plaie par perforation entraînant une déficience fonctionnelle permanente ou une lésion physique.

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
	<i>Extension significative non clinique de la chirurgie pour trouver un autre produit immédiatement disponible</i>	<i>Provoque une détérioration permanente d'une fonction corporelle ou une lésion physique.</i>
Décrire les conséquences à long terme sur la santé (lésions ou maladie) qui peuvent résulter de l'utilisation du produit ou de l'exposition à celui-ci.	Les plus probables	Les plus graves
	<i>Aucun</i>	<i>Provoque une détérioration permanente d'une fonction corporelle ou une lésion physique.</i>

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits potentiellement concernés. Les produits potentiellement concernés ont été distribués entre juin 1992 et juin 2020. (La distribution locale peut varier). Ce produit est abandonné et ne sera plus disponible.

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et veillez à ce que tout le personnel concerné prenne connaissance de son contenu.
2. Si vous avez des produits potentiellement concernés dans votre établissement, aidez votre représentant commercial Zimmer Biomet et mettez-les tous de côté. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer les produits potentiellement concernés dans votre établissement.
3. Remplissez l'**annexe 1 - Accusé de réception** et envoyez-le par mail à fieldaction.ch@zimmerbiomet.com. Ce formulaire sera envoyé même si vous n'avez plus de produits potentiellement 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 réglementations européennes MEDDEV 2.12-1.

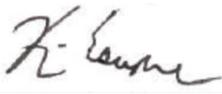
Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ces unités ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.ch@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

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 le présent avis de sécurité sur site a été transmis aux organismes de réglementation concernés.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action corrective de sécurité.

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



Kevin Escapule
Directeur, Surveillance post-commercialisation

ANNEXE 1- Accusé de réception
UNE RÉPONSE IMMÉDIATE EST REQUISE – UNE ACTION RAPIDE EST NÉCESSAIRE
Produit concerné : Coupe tige vertébrale Diamètre maximal de la broche ¼ pouce (6,4 mm)
Référence de l'action corrective de sécurité sur site ZFA 2020-00270
Veillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet
par courriel fielddaction.ch@zimmerbiomet.com
 Je confirme avoir reçu et compris la présente notification de sécurité.

En ce qui concerne les pièces :
 Tous les stocks de produits potentiellement concernés ont été vérifiés et les pièces suivantes doivent être renvoyées :

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

OU
 Les produits potentiellement concernés, qui ne peuvent être retournés, ont été :

 mis au rebut perdus autre : _____

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 :** _____

Veillez ne pas retourner le produit potentiellement affecté avec d'autres envois.