

16 octobre 2018

À : Hôpitaux et chirurgiens

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

Référence : **ZFA2018-00271**

Produit concerné : Système de fixation crânien, pince SpinDown RapidFlap™

Numéro d'article	Description produit	Date de péremption du lot antérieur à la date du
75-1020	12MM RapidFlap SpinDown Clamp	18/09/2023
75-1020-12	12MM RapidFlap SpinDown Clamp, 12 Pack	
75-1030	16MM RapidFlap SpinDown Clamp	
75-1030-12	16MM RapidFlap SpinDown Clamp, 12 Pack	
75-1040	20MM RapidFlap SpinDown Clamp	
75-1040-12	20MM RapidFlap SpinDown Clamp, 12 Pack	



Zimmer Biomet conduit actuellement une action corrective de sécurité relative à des dispositifs médicaux liée au système de fixation crânien Spin Down RapidFlap™ pour les produits fabriqués avant le 17 septembre 2018, du fait d'un assemblage potentiellement incorrect de l'écrou qui réalise l'interface avec la plaque externe. L'écrou présenté sur la photo ci-dessus doit être positionné au-dessus de la plaque. On estime que l'assemblage incorrect s'est produit dans une proportion de

0,01 % avant les améliorations de procédé mises en place le 17 septembre 2018 pour empêcher un tel cas de se produire.

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
	Léger retard de l'intervention chirurgicale	Léger retard de l'intervention chirurgicale
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
	Aucune conséquence prévue pour la santé à long terme.	Intervention médicale du fait de l'échec post-opératoire du dispositif.

Nos enregistrements indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre juillet 2013 et septembre 2018 (les dates de commercialisation locales peuvent varier).

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 retournez-le à fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au 03 81 32 25 37. Le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet même si aucun produit concerné n'est présent 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.

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. Contrôlez fréquemment les patients après l'opération jusqu'à la fusion osseuse (environ 6 à 8 semaines).
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et envoyez-le à fielaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au 03 81 32 25 37.
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 MEDDEV2.12-1.

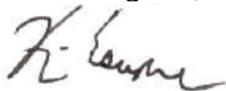
Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmerbiomet.com ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

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 action 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 : Spin Down RapidFlap™
Référence de l'action de sécurité : ZFA 2018-00271

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

[] **Établissement hospitalier** [] **Chirurgien** (Veuillez cocher la mention applicable)

Nom : _____ **Signature :** _____

Fonction : _____ **Téléphone :** _____ **Date :** ____/____/____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

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

Remarque : le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet pour que nous puissions clore cette action dans votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par e-mail à l'adresse suivante : fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au 03 81 32 25 37

Complétez, signez et renvoyez-nous ce formulaire même si vous n'avez pas de produit à renvoyer.

Choisir parmi les options suivantes :

Tous les produits reçus ont été utilisés (implantés)

Ou remplissez le tableau suivant pour les produits restants :

Référence du produit	Référence du lot	Nombre de produits retournés

Commentaires (le cas échéant) :
