



Zimmer Spine
7375 Bush Lake Road
Minneapolis, MN 55439,
États-Unis
+1-952-832-5600

08 août 2014

RAPPEL –ECHANGE DE DISPOSITIF MÉDICAL

À : **Responsables matériovigilance – Pharmaciens- Personnels de bloc opératoire et de stérilisation**

Objet : Chariot à instruments Trinica[®] ALP (Anterior Lumbar Plate).– référence 07.01058.001

Le 21 octobre 2013, Zimmer Spine, Inc. vous a avertis d'une mesure de correction concernant le dispositif médical Chariot à instruments Trinica[®] ALP, référence 07.01058.001 et la stérilisation des clés à cliquet simple, référence 07.00438.001. De nouvelles instructions de stérilisation fournies dans la notification d'octobre 2013 précisaient qu'il s'agissait de stériliser les clés à cliquet simple situées à l'extérieur du chariot à instruments.

Zimmer engage à présent la deuxième phase de cette action de correction en retirant du marché son ancien modèle. Un nouveau modèle compatible avec la stérilisation des clés à cliquet simple situées à l'intérieur du chariot est à présent proposé.

L'agrément de la FDA a été obtenu et Zimmer a validé la stérilisation à la vapeur du nouveau modèle de chariot en incluant la stérilisation des clés à cliquet simple situées à l'intérieur.

Le numéro de référence du chariot à instruments, 07.01058.001, n'est pas modifié pour le nouveau modèle. Cependant, le nom de la révision imprimé sur le chariot est dorénavant « REV B », alors que les anciens chariots sont marqués « REV A ».

Vos responsabilités:

- Identifiez le modèle de charriot en votre possession et s'il est de référence 07.01058.001, REV A, informez Zimmer par retour du document en annexe 1. Nous vous enverrons le nouveau modèle pour échange.
- Utilisez le nouveau modèle de chariot à instruments Trinica[®] ALP, référence 07.01058.001, REV B, pour vos patients bénéficiant du système de plaque lombaire antérieure Trinica[®] ALP.
- Renvoyez l'ancien modèle à Zimmer ou prévenez votre représentant local qui se chargera de le renvoyer.

Informations de matériovigilance

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ainsi que l'autorité compétente française, l'ANSM, sont informées de cette notification volontaire.

Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rév. 8, il est indispensable de signaler toute réaction indésirable observée lors de l'utilisation des produits et/ou tout problème de qualité à l'autorité compétente française et/ou directement à Zimmer.

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

Cordialement

David J. Kunz
Vice-président Quality Assurance & Regulatory Affairs

ANNEXE 1

Confirmation de réception d'une notification de sécurité urgente
FSN/FSCA : 2184052-10-02-2013-002-R

Chariot à instruments Trinica ALP – numéro de référence 07.01058.001

Pour confirmer la bonne réception de cette notification, veuillez compléter et signer ce document.

Veuillez envoyer ce formulaire au service QA/RA de Zimmer France.

Fax : 03 81 32 25 37

N'hésitez pas à contacter Zimmer pour obtenir des informations complémentaires.

Atteste avoir pris connaissance de l'information de sécurité jointe et avoir communiqué cette information aux utilisateurs de mon établissement.

Je certifie que toutes les informations utiles m'ont été communiquées par Zimmer dans l'intérêt et pour la sécurité des patients.

Je vous retourne les dispositifs suivants :

REFERENCE	LOT	QUANTITE

NOM de l'établissement : _____ Ville : _____

M/ Mme : _____ Fonction : _____

Nom du ou des chirurgiens concernés: _____

Date: ____/____/____

Signature: _____