



5 novembre 2014

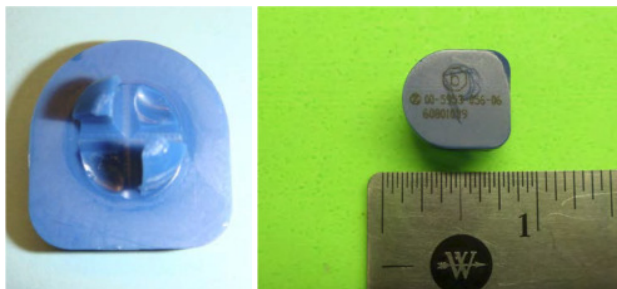
À : Pharmaciens, responsables matériovigilance, personnel de bloc opératoire.

Objet : **NOTIFICATION - CORRECTION APPORTÉE À UN DISPOSITIF MÉDICAL**
INSTRUCTIONS D'ASSEMBLAGE/DÉSASSEMBLAGE

Produit concerné : **Instructions d'assemblage/désassemblage des patins de l'impacteur tibial du système NexGen Trabecular Metal de Zimmer®**

Références produit : **00-5953-056-00**
00-5953-056-06

Nous vous contactons en tant qu'utilisateur de l'embase tibiale NexGen Trabecular Metal. Zimmer a lancé ce produit en 2007, depuis Zimmer a reçu des réclamations liées à la fracture des patins de l'impacteur tibial. Vous trouverez ci-dessous des précisions complémentaires quant au montage/démontage de ces patins.

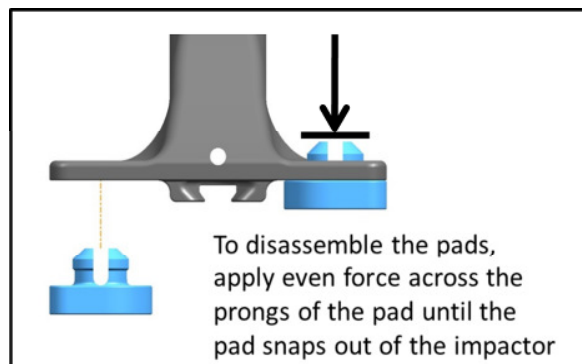
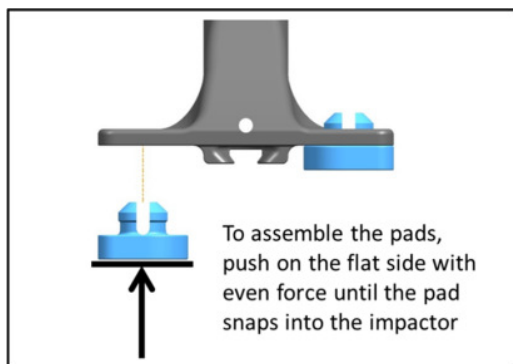


Exemple de dents cassées du patin de l'impacteur tibial TM

Instructions d'assemblage/désassemblage

Avant assemblage, vérifiez l'absence de fissures et de dommages sur les patins. Pour leur assemblage, enclenchez la face plate du patin en appliquant une force homogène sur le corps de l'impacteur. La face plate du patin en D doit être orientée vers l'extérieur, tandis que la partie incurvée du D doit être orientée vers l'intérieur du corps de l'impacteur.

Les patins doivent être désassemblés pour nettoyage et stérilisation. Pour désassembler les patins, appliquez une pression homogène sur l'envers des patins, simultanément sur l'ensemble des dents, et poussez jusqu'à ce que les patins se désolidarisent du corps de l'impacteur.





Après retrait des patins, examinez-les pour déterminer la présence éventuelle de fissures ou de dommages, y compris de fissures dans la zone des dents. Si l'une des broches est cassée, ou si vous observez des fissures ou des dommages, vous pouvez demander des patins (réf. 00-5953-056-06) de rechange via votre représentant commercial.

Risques

Aucune blessure n'a été signalée et n'est attendue suite à une fracture des patins d'impacteur tibial TM.

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Complétez, signez et renvoyez-nous le Certificat de confirmation de réception (Annexe 1).
3. **Veillez contacter votre correspondant chez Zimmer si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**

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 de ces 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, contactez votre représentant Zimmer local ou directement le service qualité & affaires réglementaires de Zimmer France via l'adresse mail : per.fr@zimmer.com

Nous vous remercions d'avance pour votre collaboration.

Meilleures salutations.

POUR LE FABRICANT – ZIMMER Inc. WARSAW

Doña M. Reust
Zimmer Warsaw

POUR ZIMMER FRANCE :

Nathalie ZIMMER
Responsable qualité & affaires réglementaires



ANNEXE 1

Confirmation de réception de la notification de sécurité urgente
FSN/FSCA : 1822565-09-24-2014-005-C

Instruments d'assemblage/désassemblage de patins d'impacteur tibial (remplacement) du système NexGen Trabecular Metal de Zimmer®

Références produit : 00-5953-056-00
00-5953-056-06

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

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

Fax / e-mail : per.fr@zimmer.com ou 03 81 32 25 37

N'hésitez pas à contacter Zimmer pour obtenir de plus amples informations.

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.

NOM de l'établissement : _____ Ville : _____

M/ Mme : _____ Fonction : _____

Date: ____/____/____

Signature: