



23 octobre 2013

À : Pharmaciens – Responsables de stérilisation - Responsables matérieo-vigilance - utilisateurs du système de plaque lombaire antérieure Trinica® (ALP, Anterior Lumbar Plate).

Sujet : **NOTIFICATION DE CORRECTION APPORTÉE À UN DISPOSITIF MÉDICAL**
Référence Zimmer: 2184052-10-02-2013-002-R

Produit concerné : Plateau/ panier de stérilisation du Système ALP Trinica®

Objet : Plateau de stérilisation des clés à cliquet simple utilisées avec le système ALP Trinica®

Produits :

Numéro d'article	Numéro de lot
07.01058.001	P060509
07.01058.001	P061255
07.01058.001	P070617
07.01058.001	P080422
07.01058.001	P090046

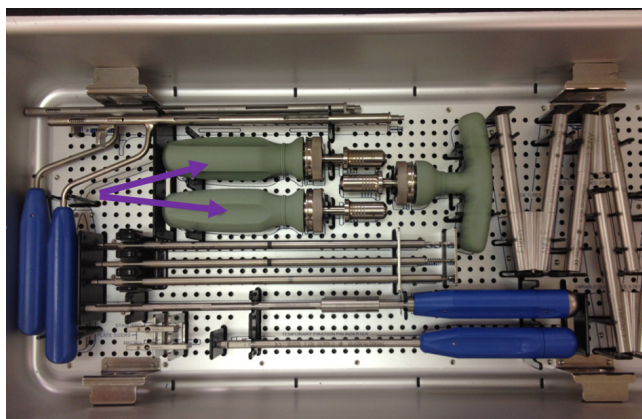
Zimmer Spine, Inc. a lancé une notification de correction apportée à un dispositif médical concernant le panier à instruments ALP Trinica, référence 07.01058.001 (tous les lots) distribué entre le 11 septembre 2006 et le 29 avril 2013.

Les clés à cliquet simple, référence 07.00438.001, peuvent présenter un défaut de stérilisation si elles sont conservées à leur emplacement d'origine lors de la stérilisation. Ceci est dû au risque potentiel d'interférence des crochets de maintien actuellement utilisés dans le panier sur la pénétration complète de la vapeur dans la poignée canulée.

Pour une stérilisation efficace, les clés à cliquet simple doivent être stérilisées **indépendamment** du panier à instruments. Le problème a été identifié dans le cadre d'une évaluation d'ingénierie menée en interne par Zimmer Spine.

Aucune plainte n'a été rapportée.

Les clés à cliquet simple canulées (article #07.00438.001) indiquées par les flèches ci-dessous :





Risques:

Une stérilisation inefficace peut causer une infection difficile à traiter chez les patients et peut nécessiter :

- une durée étendue d'hospitalisation,
- une nouvelle opération,
- la transmission de maladies.

Vos responsabilités:

Phase 1:

- a) Lisez attentivement cette notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
- b) Stériliser uniquement les clés à cliquet simple **indépendamment** du panier à instruments. Il est recommandé d'utiliser une méthode de stérilisation à la vapeur à haute température, en suivant les normes de stérilisation à la vapeur AAMI/ISO et un cycle validé selon les spécifications locales et nationales en vigueur. Veuillez vous reporter à la notice d'utilisation ALP Trinica, 07.01085.001.

Phase 2:

Des paniers de remplacement d'un nouveau modèle sont en cours de conception. Nous vous informerons de la disponibilité des nouveaux paniers, afin d'organiser un remplacement avec le nouveau produit.

Selon l'agrément de la FDA, le nouveau design devrait être disponible au 2^e trimestre 2014.

Veillez contacter votre correspondant chez Zimmer pour toute question relative à cette notification.

Informations relatives à la vigilance :

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

Veillez informer Zimmer de tout événement indésirable associé à ce dispositif ou à tout autre produit Zimmer.

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.

Zimmer s'engage à assurer que ses produits respectent les normes de qualité les plus strictes et à offrir une assistance complète à ses clients. En cas de questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant Zimmer local.

Nous vous prions de recevoir nos meilleures salutations.

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

Pour ZIMMER France :
Nathalie ZIMMER, responsable qualité & affaires réglementaires



Annexe 1 :

FORMULAIRE DE PRISE DE CONNAISSANCE

Plateau/ panier de stérilisation du Système ALP Trinica®

Ce document confirme que vous avez reçu la notification urgente de sécurité concernant le système ALP Trinica®

Renvoyez le formulaire complété et signé par fax à :

Nathalie ZIMMER, responsable QA/RA ZIMMER France

Numéro de fax : 03 81 99 43 40

Je certifie avoir été informé(e) de la notification de sécurité concernant le système ALP Trinica® et avoir communiqué les informations à toutes les personnes concernées au sein de mon établissement.

NOM de l'établissement : _____ Ville : _____

M/ Mme : _____ Fonction : _____

Date: ____/____/____

Signature: