

xx novembre 2016

Destinataire : Distributeurs, commerciaux et responsables de distribution

Objet : **RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL**

PRODUIT VISÉ : **POIGNÉE EN DÉPORT POUR ALÉSOIR
GREATBATCH MEDICAL (00-7804-080-00)**

Cette lettre contient des informations importantes de Greatbatch Medical, le fabricant de la poignée en déport pour alésoir 00-7804-080-00. Greatbatch Medical a ordonné un rappel de la poignée en déport pour alésoir (voir figure 1). Zimmer Biomet est un distributeur de ce dispositif. La conception de la poignée en déport pour alésoir 00-7804-080-00 a été revue par Greatbatch.



Figure 1 : Représentation de la poignée en déport pour alésoir 00-7804-080-00

Description du problème :

Le 14 juin 2016, Greatbatch Medical a identifié un problème sur la poignée en déport pour alésoir 00-7804-080-00, après avoir reçu des plaintes concernant le mécanisme de la chaîne d'entraînement qui peut se gripper lors de son utilisation. Le mécanisme de la chaîne d'entraînement a pour fonction de transmettre la rotation d'un foret mécanique vers un alésoir acétabulaire au cours d'une arthroplastie totale de la hanche. Si le mécanisme se grippe, le dispositif n'est plus fonctionnel en salle d'opération.

Les risques associés à cette défaillance sont :

1. La poignée en déport pour alésoir se grippe et un autre dispositif doit être utilisé pour l'intervention chirurgicale, entraînant un retard d'au moins 30 minutes sur l'horaire prévu.
2. La poignée en déport pour alésoir se grippe et aucun dispositif de remplacement n'est disponible dans l'hôpital, ce qui conduit à une interruption et un report de la chirurgie.

Dispositifs de remplacement :

Greatbatch revoit actuellement la conception de la poignée en déport pour alésor 00-7804-080-00 et fournira ce nouveau dispositif à Zimmer Biomet dès qu'il sera disponible, pour sa livraison finale aux utilisateurs.

Vos responsabilités :

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que l'ensemble du personnel concerné est au courant de cette information.
2. Passez une commande pour vos dispositifs de remplacement. Un crédit vous sera émis lors de la réception.
3. Recherchez et mettez en quarantaine tous les produits concernés, identifiés dans l'annexe A. Les distributeurs auront précédemment reçu une liste individuelle de Zimmer Biomet concernant l'inventaire dans leur territoire respectif d'après la consignation des inventaires, ainsi qu'une liste individuelle des ventes directes (non consignées) livrées directement aux hôpitaux dans leur territoire respectif.
4. Vous recevrez une copie de la notification qui sera envoyée directement aux gestionnaires de risques hospitaliers et aux chirurgiens dans votre territoire. Prenez connaissance de cet avis et facilitez sa compréhension si nécessaire.
5. Remplissez le formulaire d'accusé de réception du distributeur et retournez-le par e-mail à CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com dans les trois (3) jours. Renvoyez la liste de tous les gestionnaires de risques hospitaliers et des chirurgiens sur votre territoire qui devraient également être informés de cette mise à jour, et fournissez les informations pertinentes aux entités que vous avez identifiées.
6. Retournez le produit rappelé, ainsi qu'une copie dûment remplie du formulaire d'accusé de réception du distributeur. Marquez clairement « Rappel » sur l'extérieur de chaque carton de produit réexpédié. Dès la réception du produit rappelé, Zimmer Biomet expédiera les dispositifs de remplacement comme il se doit. Renvoyez le produit concerné à :

Saisir l'adresse

Assistance disponible :

Pour toute question concernant ce rappel, merci de contacter votre interlocuteur Zimmer Biomet ou appelez le (574) 372-9672.

Informations complémentaires :

Ce rappel est réalisé en collaboration avec les autorités réglementaires compétentes.

Tous les effets indésirables issus de l'utilisation de ces produits et/ou tous les problèmes de qualité peuvent également être signalés conformément au document MEDDEV 2.12-1 Rév. 8 ou équivalent à l'autorité sanitaire locale de votre pays.

Il est important que vous teniez Zimmer Biomet informé de tout effet ou événement indésirable associé à ce dispositif. Tout effet indésirable peut être signalé à Zimmer.PER@zimmerbiomet.com.



Greatbatch Medical
10000 Wehrle Drive,
Clarence, NY 14031
USA



Greatbatch Medical SA
Bahnhofstrasse 15
2502 Biel/Bienne
Suisse
tél. +41 32 358 01 11
orthopaedicseurope@greatbatchmedical.com

ANNEXE A

Référence : 00-7804-080-00

Numéros de lot : Voir le tableau ci-dessous

56474947	56596272	56596333	56596429
56474941	56596276	56596334	56596430
56474943	56596277	56596335	56596433
56474944	56596292	56596366	56596434
56474945	56596293	56596368	
56474946	56596294	56596369	
56474974	56596295	56596370	
56474982	56596330	56596371	
56474983	56596331	56596372	
56474990	56596332	56596428	

La nouvelle conception utilise des roulements en téflon pour le mécanisme de la chaîne d'entraînement. Cette conception remplace les roulements à billes en inox. À l'exception des roulements de la chaîne d'entraînement, tous les autres composants, y compris la référence de la pièce, sont identiques.



Accusé de réception du distributeur

Produit concerné : Poignée en déport pour alésoir Greatbatch (00-7804-080-00)

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION RAPIDE IMPÉRATIVE

Cet accusé de réception certifie que j'ai lu et compris les informations et instructions contenues dans ce **RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL**.

N° territoire : _____ N° de compte : _____
Nom du compte : _____ Téléphone : _____
Adresse : _____

Une recherche exhaustive des lots concernés a été effectuée et tous les produits concernés sont retournés à Zimmer Biomet

Oui Non

Numéro d'article	Numéro de lot	Quantité renvoyée

Veillez retourner les produits visés à l'adresse suivante, en joignant une copie de cet accusé de réception ou une feuille de calcul contenant le numéro de l'article, le numéro de lot et la quantité, à l'adresse :

[Saisir l'adresse]

Accusé de réception :

En signant ci-dessous, je reconnais avoir compris les mesures nécessaires à prendre, conformément à l'avis de rappel.

En caractères d'imprimerie

Nom : _____ Signature : _____

Titre : _____ Téléphone : () _____ - _____ Date : ____/____/____

Remarque : Ce formulaire doit être renvoyé à Zimmer Biomet afin que nous puissions clore cette mesure pour votre compte. Il est de votre responsabilité de remplir ce formulaire, en plus du formulaire de comptes supplémentaires, et de le renvoyer à : CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com. Veuillez conserver une copie du formulaire dûment rempli pour vos archives.