

23 mai 2017

À : Chirurgiens

Objet : NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ / RETRAIT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Produit concerné : Fraise à chamberer canulée (Countersink Cannulated) Werber pour vis micro CBS, AO et tige ronde

Description produit	Numéro d'article	Numéro de lot	Numéro UDI
Fraise canulée (Countersink Cannulated) Werber pour vis micro CBS, tige ronde	503004341	13015	GTIN: 00889024111851
		13016	GTIN: 00889024111851
		13571	GTIN: 00889024111851
		14341	GTIN: 00889024111851
		14482	GTIN: 00889024111851
		14570	GTIN: 00889024111851
Fraise canulée (Countersink Cannulated) Werber pour vis micro CBS, AO	503004541	13065	GTIN: 00889024111967
		13569	GTIN: 00889024111967
		15350	GTIN: 00889024111967

Tableau 1 : Produits concernés



Schéma 1 : Vue de la fraise chirurgicale avec AO

Madame, Monsieur,

Zimmer Biomet conduit une action de sécurité urgente relative à un dispositif médical et concernant les lots spécifiques de deux instruments de fraises à chamberer canulées, comme précisé dans le tableau 1.

La fraise à chamberer canulée est un instrument utilisé sur la broche-guide pour préparer un espace approprié dans l'arête de l'os cortical en vue d'enfoncer la tête de vis dans les os/tissus pour différents systèmes d'implants de pied, cheville et main.

Zimmer Biomet a reçu, en tout, 3 plaintes signalant la rupture de l'extrémité de l'instrument pour un même numéro de lot. Une enquête a été initiée et a permis de découvrir qu'une matière première inappropriée a été utilisée dans la fabrication des lots concernés. La matière première utilisée pour

ces lots spécifiques présente un degré de dureté supérieur, avec des propriétés mécaniques différentes, comme une limite d'élasticité moindre pouvant entraîner une éventuelle rupture de l'instrument.

Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	<i>Les plus probables</i>	Pire scénario
	<p>Si des fragments de l'instrument brisé devaient se loger dans la plaie du patient, le chirurgien devra essayer de les retirer.</p> <p>La plaie sera lavée (procédure habituelle) pour garantir l'élimination du matériau étranger.</p> <p>Un léger retard de l'intervention chirurgicale (< 30 min) peut survenir en raison du lavage de la plaie, mais également pour se procurer un nouvel instrument permettant de terminer l'intervention.</p> <p>Dans la mesure où le matériau brut inapproprié est biocompatible, les fragments restant dans l'organisme du patient ne présentent pas un risque accru pour ce dernier. Les fragments resteraient sous forme de corps étranger encapsulé et pourraient entraîner une irritation des tissus.</p>	Aucun
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.	<i>Les plus probables</i>	Pire scénario
	<p>En l'absence de dispositif de remplacement d'instrument de fraise disponible, la vis ne peut être insérée complètement et la tête de vis n'est pas totalement alignée dans le plan de l'os. Cette insertion incomplète peut entraîner une éventuelle irritation des tissus.</p>	<p>Une vis incomplètement insérée dans l'os peut générer une pression de la tête de vis sur la zone corticale, susceptible de provoquer des micro-fractures de l'os.</p> <p>Si des micro-fractures se produisent, une chirurgie de révision précoce pourrait être requise.</p>

Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs produits concernés. Les unités impliquées ont été distribuées entre juin 2013 et avril 2017.

Responsabilités de l'hôpital/du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. La présente notification de rappel ne recommande aucune mesure de suivi du patient autre que votre programme de suivi chirurgical actuel.
3. Placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement.
4. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer le produit concerné dans votre établissement, le cas échéant.
5. Remplissez le Formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à fieldaction.france@zimmerbiomet.com.
 - b. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de votre documentation.
6. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet local si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification. Vous pouvez également envoyer vos questions par e-mail à l'adresse fieldaction.france@zimmerbiomet.com.

Autres informations

La présente notification volontaire de sécurité a été communiquée à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux.

Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet, soit par e-mail à l'adresse per.fr@zimmerbiomet.com, soit par l'intermédiaire de votre conseiller Zimmer Biomet local.

Je, soussigné, atteste avoir transmis la présente notification aux autorités compétentes concernées, conformément aux exigences du guide MEDDEV 2.12-1 révision 8.

Nous vous remercions par avance de votre coopération.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.



Matthias Bürger

Vice-président QARC EMEA de Zimmer Biomet

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception- FA 2017-02 (ZFA 2017-95)

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

Établissement hospitalier **Chirurgical** (Veuillez cocher la mention applicable)

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____ **Signature :** _____

Fonction : _____ **Téléphone :** _____ **Date :** ___/___/___

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

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

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 soit par e-mail à l'adresse suivante : fielddaction.france@zimmerbiomet.com soit par l'intermédiaire de votre représentant Zimmer Biomet local.

Référence du produit	Référence du lot	Nombre d'instruments renvoyés