

22 juin 2017

À : Chirurgiens/hôpitaux

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MEDICAL
(MODIFICATION DES INFORMATIONS D'UTILISATION)**

Produit concerné : Comprehensive Nano Humeral Components | configuration inversée

Zimmer Biomet conduit une action de sécurité urgente relative aux composants huméraux Comprehensive Nano suivants, dans le but d'effectuer une mise à jour des informations d'utilisation :

Article n°	Description	Taille	Photographie du composant
115730	Comprehensive Nano Humeral Components PPS	30 mm	
115732	Comprehensive Nano Humeral Components PPS	32mm	
115734	Comprehensive Nano Humeral Components PPS	34mm	
115736	Comprehensive Nano Humeral Components PPS	36mm	
115738	Comprehensive Nano Humeral Components PPS	38mm	
115740	Comprehensive Nano Humeral Components PPS	40mm	

Avant la présente notification, le composant huméral Comprehensive Nano pouvait être utilisé en configuration anatomique ou inversée. Cependant, les données collectées pendant la revue annuelle de suivi post-commercialisation, ajoutées aux données d'étude clinique, indiquent que le composant huméral Comprehensive Nano ne satisfait pas aux niveaux de performance attendus (NPA) lorsqu'il est utilisé **en configuration inversée**. Plus spécifiquement, les données de l'étude clinique font état de 5 chirurgies de révision sur un total de 44 composants implantés en configuration inversée. Par conséquent, le composant huméral Comprehensive Nano ne doit plus être utilisé en configuration inversée.

Dans la mesure où l'utilisation du composant huméral Comprehensive Nano en configuration inversée ne satisfait pas au NPA, Zimmer Biomet procède à une correction des informations d'utilisation des composants concernés pour mettre à jour la notice d'utilisation présente avec les implants, et retirer l'indication d'utilisation en configuration inversée. L'indication d'utilisation en configuration anatomique ne sera pas modifiée.

Seule la configuration inversée ne satisfait pas au NPA. Concernant la configuration anatomique, les données de la revue annuelle de suivi post-commercialisation indiquent que le dispositif donne de meilleurs résultats que le NPA. Par conséquent, **le composant huméral Comprehensive Nano peut toujours être utilisé en configuration anatomique pendant la période de mise à jour de la notice d'utilisation.**

L'utilisation des composants huméraux Comprehensive Nano concernés en configuration inversée doit être immédiatement arrêtée.

Aucun préjudice immédiat sur la santé n'est attendu, et la conséquence la plus grave susceptible de se produire à long terme est une révision en raison d'un descellement.

Nos archives indiquent que vous avez éventuellement reçu un ou plusieurs des produits concernés, qui ont été distribués entre août 2012 et avril 2017.

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Cessez immédiatement d'utiliser les articles concernés en configuration inversée; l'utilisation en configuration anatomique est autorisée conformément à la notice d'utilisation actuelle.
3. Une fois l'inventaire des stocks disponible sur la base de la notice d'utilisation actualisée, votre représentant commercial Zimmer Biomet remplacera chaque produit concerné inutilisé de votre établissement par un produit comprenant la notice d'utilisation mise à jour.
4. Remplissez le Formulaire d'accusé de réception joint (**Annexe 1**).
 - a. **Pour permettre le remplacement des produits, merci de lister ceux présents dans votre inventaire**
 - b. Renvoyez une copie numérisée à fielddaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37.
 - c. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit.
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. Cessez immédiatement d'utiliser les articles concernés en configuration inversée; l'utilisation en configuration anatomique est autorisée conformément à la notice d'utilisation actuelle.
3. La présente action de sécurité ne recommande aucune mesure de suivi du patient autre que votre protocole de suivi actuel.
4. Remplissez le Formulaire d'accusé de réception joint en **Annexe 1**.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à fielddaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37.
 - 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.
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Autres informations

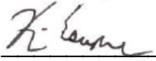
La présente notification volontaire de sécurité a été communiquée à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux.

Veuillez 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 et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action de sécurité.

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



Kevin Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1**Formulaire d'accusé de réception- ZFA 2017- -166**

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

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

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

Fonction : _____ **Téléphone :** _____ **Date :** __/__/__

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

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

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 par e-mail à l'adresse suivante : fielddaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37

Merci de nous indiquer la quantité de produits présents dans votre inventaire

Référence du produit	N° de Lot	Quantité présente dans votre inventaire