

11 mai 2017

À : Chirurgiens

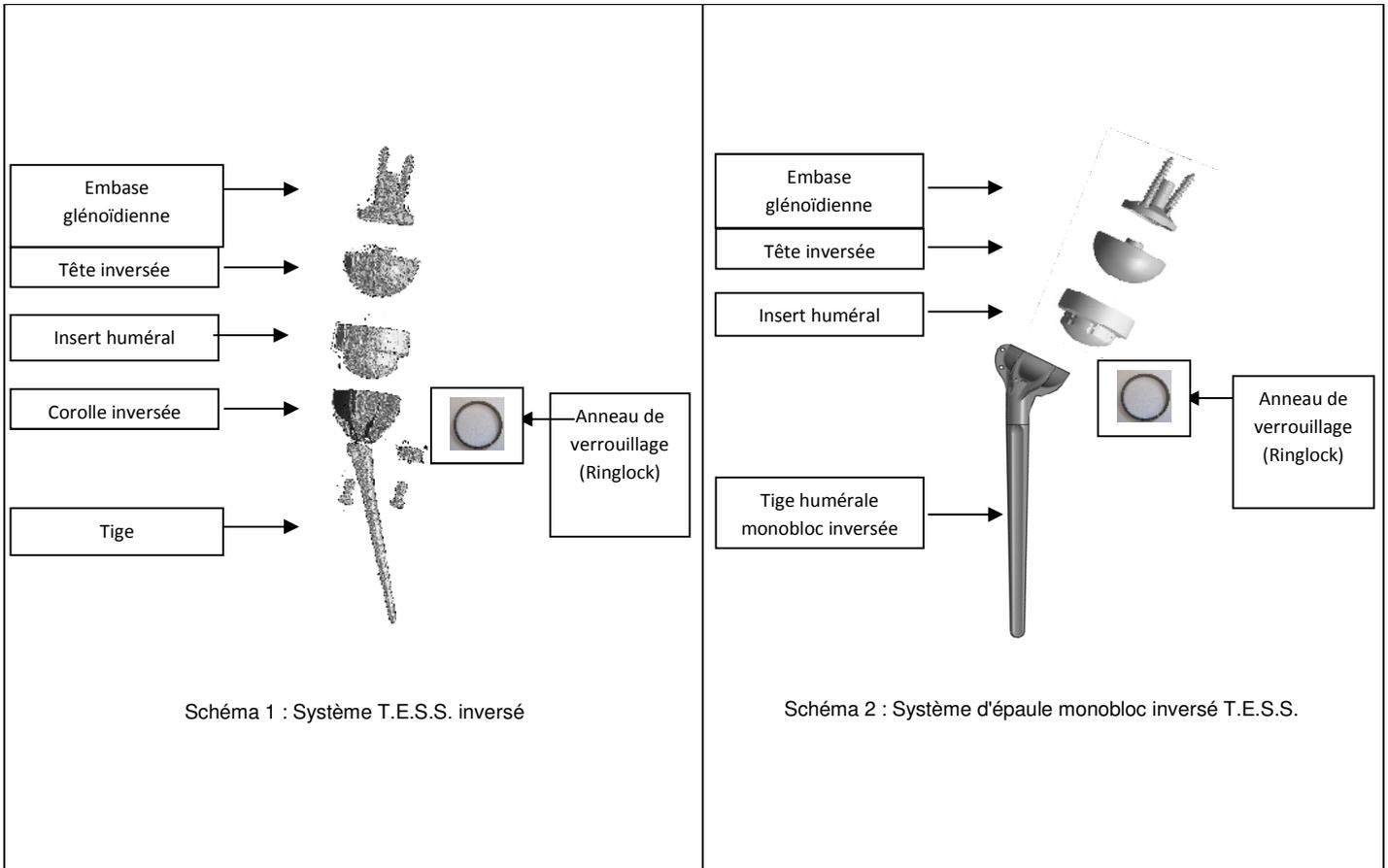
Objet : NOTIFICATION URGENTE DE SECURITÉ – CORRECTION

Référence : ZFA 2017-125

Produit concerné : T.E.S.S. Reverse Corolla (Corolle inversée), T.E.S.S., Humerus Reverse Monobloc Stem (tige humérale monobloc inversée) et T.E.S.S. Humerus Inlays (inserts huméraux) associés

Madame, Monsieur,

Biomet France Sarl conduit actuellement une action corrective de sécurité volontaire relative à la corolle inversée T.E.S.S. (Total Evolutive Shoulder System), à la tige humérale monobloc inversée T.E.S.S. et aux inserts huméraux T.E.S.S. associés (veuillez consulter l'annexe 1 pour la liste des produits concernés). La présente notification urgente de sécurité a pour but de souligner l'importance de respecter certaines règles essentielles lors de l'opération d'impaction de l'insert huméral T.E.S.S. dans la corolle humérale inversée T.E.S.S. ou dans la tige humérale monobloc inversée T.E.S.S.



Zimmer Biomet a été informé de problèmes potentiels lors de l'impaction de l'insert huméral T.E.S.S. dans la corolle humérale inversée T.E.S.S. ou dans la tige humérale monobloc inversée T.E.S.S.

Après enquête, il s'avère que certains chirurgiens ont retiré l'anneau de verrouillage (ringlock) inséré dans la corolle humérale inversée T.E.S.S. ou dans la tige humérale monobloc inversée T.E.S.S. afin de faciliter l'impaction de l'insert. Cependant, l'implantation de l'insert en l'absence de l'anneau de verrouillage est susceptible d'affecter la force de traction du système et peut donc engendrer une éventuelle luxation.

En conséquence, Zimmer Biomet a pris la décision d'initier la présente action corrective de sécurité volontaire pour souligner l'importance de respecter certaines règles avec le système T.E.S.S. inversé et la tige humérale monobloc inversée T.E.S.S.¹ :

- Si vous percevez la moindre résistance lors de l'impaction, il est crucial de ne pas exercer une force excessive sur la corolle inversée T.E.S.S. ou sur la tige humérale monobloc inversée T.E.S.S., car cela pourrait provoquer une fracture de l'os huméral.
- Si l'anneau de verrouillage est retiré, n'implantez pas l'insert en l'absence de ce dernier, car cela pourrait entraîner une luxation. Un implant de remplacement est indiqué.

Les observations mentionnées ci-dessous reposent sur une analyse des réclamations, et les éventuelles conséquences sur la santé ont été évaluées de la manière suivante :

Risques		
	Les plus probables	Pire scénario
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Le chirurgien retire l'anneau de verrouillage et l'écarte pour faciliter l'insertion. L'intervention est terminée. Aucune conséquence attendue pour le patient, excepté un léger retard de l'intervention chirurgicale.	En cas d'application de forces trop élevées à l'impaction, risque de fracture de l'os avec ostéosynthèse additionnelle requise. Augmentation possible de la durée de l'intervention > 30 min. L'insertion de l'insert / l'impaction de l'anneau de verrouillage n'est pas réalisée par le chirurgien de la manière prévue, une luxation de l'insert en polyéthylène se produit.
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.	Aucun	Conséquences possibles pour le patient en raison de l'augmentation de la durée de l'intervention chirurgicale (anesthésie prolongée et réadaptation plus lente). Luxation de l'insert en polyéthylène en raison de l'absence de l'anneau de verrouillage. Chirurgie de révision requise.

¹ Des informations complémentaires sont disponibles dans la documentation de chaque technique chirurgicale, référence BMET0395.1.ENG

Si les règles rappelées ci-dessus sont respectées, il n'y a aucun risque de préjudice pour le patient.

Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés.

Responsabilités des chirurgiens :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Remplissez le Formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à fielddaction.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 la documentation de votre établissement.
3. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Autres informations

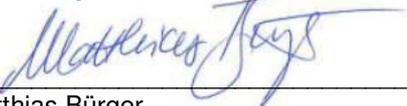
La présente notification volontaire urgente de sécurité a été communiquée à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux.

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.

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par la présente action corrective de sécurité.

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



Matthias Bürger
QARAC VP EMEA

Annexe 1 : Produits concernés

Corolle inversée T.E.S.S. toutes tailles

Description produit	Numéro d'article
T.E.S.S Humerus- Reverse Corolla Size 0	P1700430
T.E.S.S Humerus- Reverse Corolla Size 1	P1700432
T.E.S.S Humerus- Reverse Corolla Size 2	P1700434

T.E.S.S Humerus- Reverse Corolla Size 3	P1700436
---	----------

Monobloc T.E.S.S. toutes tailles

Description produit	Numéro d'article
T.E.S.S Monobloc - Humeral Stem Reverse, S0, DIAM 8, L140	P1700358
T.E.S.S Monobloc - Humeral Stem Reverse, S0, DIAM 12, L180	P1700360
T.E.S.S Monobloc - Humeral Stem Reverse, S2, DIAM 8, L140	P1700362
T.E.S.S Monobloc - Humeral Stem Reverse, S2, DIAM 12, L180	P1700364

Inlays pour humérus T.E.S.S. associés :

Description produit	Numéro d'article
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 6 mm, S0	P1700184
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 8 mm, S0	P1700192
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 10mm, S0	P1700270
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 12mm, S0	P1700272
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 6 mm, S1	P1700186
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 8 mm, S1	P1700194
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 10mm, S1	P1700274
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 12mm, S1	P1700276
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 6 mm, S2	P1700174
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 8 mm, S2	P1700176
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 10mm, S2	P1700278
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 36 mm, 12mm, S2	P1700280
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 41 mm, 10mm, S2	P1700282
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 41 mm, 12mm, S2	P1700284
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 41 mm, 6mm, S2	P1700188
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 41 mm, 6mm, S3	P1700190
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 41 mm, 8mm, S2	P1700196
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 41 mm, 8mm, S3	P1700198
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 41 mm, 10mm, S3	P1700286
T.E.S.S Humerus- Inlay Ø 41 mm, 12mm, S3	P1700288

ANNEXE 1
Formulaire d'accusé de réception ZFA 2017-125

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



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 : _____ 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 par e-mail à l'adresse suivante : fielddaction.france@zimmerbiomet.com