



**zimmer**

Le 21 août 2013

À l'attention de : Chirurgiens et responsables matériovigilance – personnel de bloc opératoire

Sujet : **URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE  
AVANT RAPPEL ET REMPLACEMENT DE DISPOSITIF**

Produit concerné : Porte-glénosphère inversée Trabecular Metal™ de Zimmer, 36 mm/40 mm  
Instruments utilisés en arthroplastie de l'épaule

Article	Lot
00-4309-071-36	Tous les lots identifiés dans l'Annexe A
00-4309-071-40	

Zimmer lance une notification de sécurité avant rappel concernant le porte-glénosphère inversée Trabecular Metal™ du fait du risque de fracturation de l'un ou des deux onglets en cours d'utilisation car les onglets sont susceptibles de se dissocier du dispositif. 47 réclamations relatives à des fracturations d'onglet ont été rapportées. Aux États-Unis, ces dispositifs ont été distribués entre le 27 juillet 2007 et le 28 mai 2013.



**Fracturation d'onglet typique**

### Risques

- Retard chirurgical pouvant atteindre 15 minutes, dû à l'obtention d'un nouvel instrument si le chirurgien décide d'installer la glénosphère avec un porte-glénosphère, ou à la localisation et l'extraction des onglets de l'articulation du patient.
- Si les onglets ou leurs éventuels fragments sont laissés dans l'articulation, ils entraînent un risque de réaction auto-immune de bio-incompatibilité ainsi que d'usure supérieure de la surface articulaire.
- Incapacité à stabiliser suffisamment la glénosphère en cas d'indisponibilité d'un nouveau porte-glénosphère.
- Irritation ou lésions des tissus mous.
- Douleur.



### Recommandations :

1. Merci de lire attentivement cette notification et vérifiez bien que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Lisez attentivement l'extrait de la technique chirurgicale mise à jour d'arthroplastie inversée d'épaule Trabecular Metal™ (97-4309-103-00) en Annexe B, qui indique la bonne procédure d'installation de la glénosphère. Le respect de cette procédure réduit significativement la probabilité de fracturation du porte-glénosphère. Selon vos préférences, vous pouvez également visionner la vidéo correspondante à l'adresse <https://www.zimmertv.com/videos/519>.
3. Si votre produit est référencé dans la présente notification, vérifiez avant et après utilisation l'absence de fissures et le bon état des onglets. Si le produit est endommagé, faites-le parvenir à votre représentant commercial Zimmer.
4. Des produits de remplacement d'un nouveau modèle sont en cours de fabrication. Nous préviendrons les chirurgiens et centres de soins dans les prochains mois, dès que le produit de remplacement sera disponible. Nous vous demanderons alors de renvoyer tous les dispositifs affectés encore en votre possession au moment de la disponibilité du nouveau produit.
5. Votre représentant commercial Zimmer viendra récupérer le produit rappelé dans votre établissement dès que le dispositif de remplacement sera disponible
6. **Veillez contacter votre représentant local si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**

### Informations réglementaires :

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

#### Rapport de vigilance :

Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rév. 7, 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.

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

Ntahalie ZIMMER  
Responsable Qualité & affaires réglementaires

Sébastien GUILLOUX  
Chef produits extrémités

**Annexe A : Lots concernés par le rappel ultérieur**

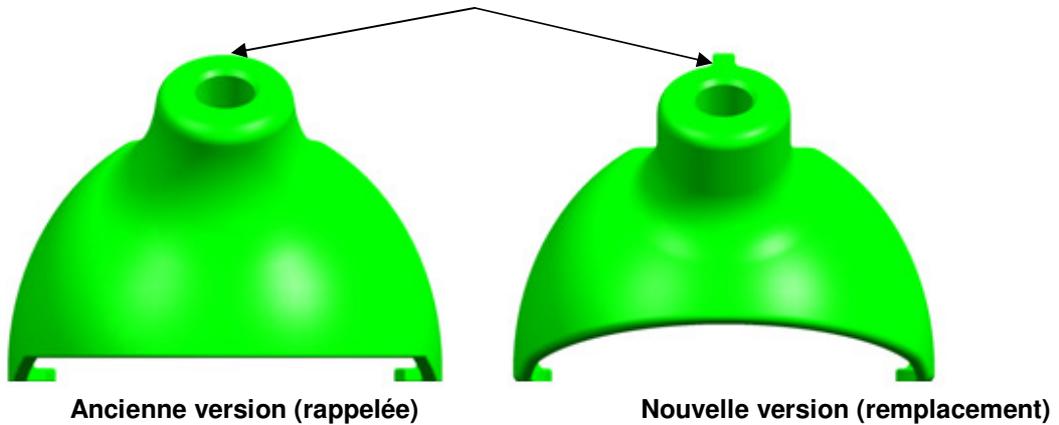
Numéro d'article 00-4309-071-36

60729528	60720059	60782350	60803204	60811712	60889765	60909408
60943022	60948237	60989841	60985366	61019823	61051119	61034821
61140638	61178017	61207698	61237374	61304005	61338570	61356591
61381187	61400935	61431685	61463330	61487660	61521267	61544005
61585968	61627734	61704564	61735029	61772406	61794587	61817713
61858701	61850103	61877862	61950512	61998686	61972672	62010251
62018071	62041751	62078963	62096387	62121179	62136094	62141873
62158509	62180443	62203390	62215390	62249372	62271566	62298060

Numéro d'article 00-4309-071-40

60720060	60729529	60782351	60875299	60902349	60948238	60943023
60985367	61019824	61034822	61063216	61145917	61183670	61207699
61218854	61356595	61400936	61515555	61566478	61615548	61756075
61780197	61832594	61864229	61923988	61978214	62041752	62136099
62180444	62226761	62289420				

La nouvelle version intègre un détrompeur pour faciliter son identification vis-à-vis de la version rappelée.



**Annexe B :**

**Procédure d'insertion de la glénosphère selon la technique chirurgicale d'arthroplastie inversée d'épaule TM Reverse.**

**Insertion de l'implant**

**Mise en place de la glénosphère.**

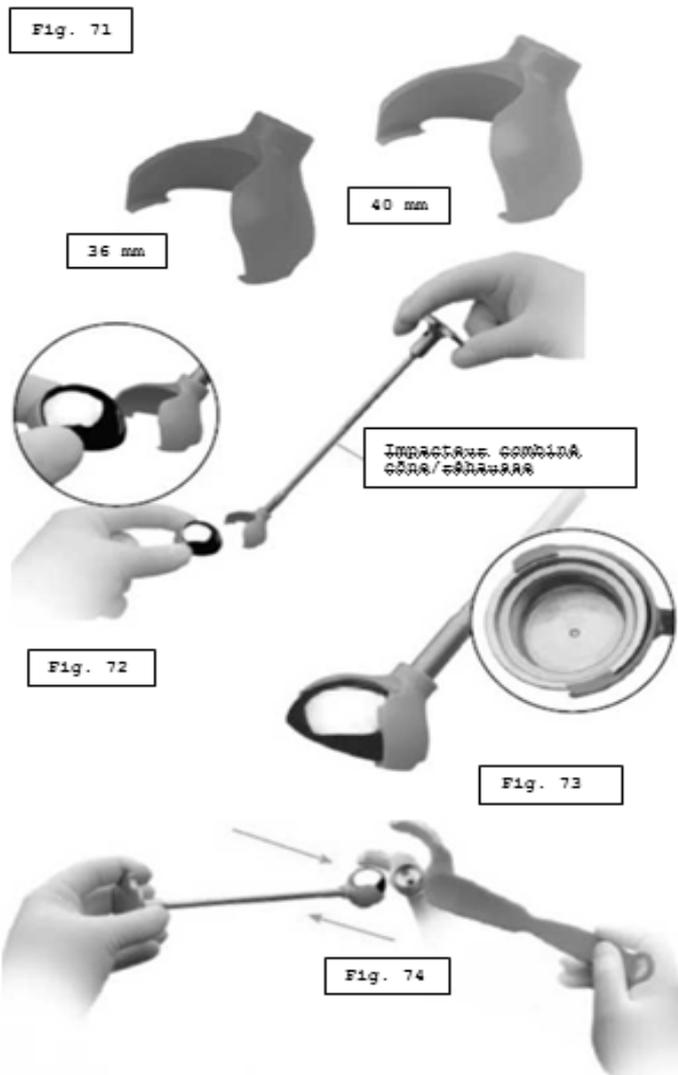
La glénosphère est généralement insérée avant la mise en place finale du composant huméral pour maximiser l'exposition de la cavité glénoïde et faciliter l'insertion. Vérifiez l'absence de tout tissu mou autour de l'embase pour permettre la mise en place exacte de la glénosphère.

Assemblez le porte-implant de la glénosphère en vissant l'injecteur combiné cône/morse dans le porte-glénosphère 36 mm (vert) ou 40 mm (jaune) (Fig. 71). Insérez la glénosphère du diamètre correspondant dans le porte-glénosphère en la glissant de sorte à ce que la glénosphère soit maintenue en place par le corps du porte-glénosphère et que les onglets soient fixés sous la glénosphère (Fig. 72 et 73). Essayez tous les fluides éventuellement présents sur le cône morse de l'embase. Vérifiez que le cône morse ne présente ni rayures ni dégâts. Placez l'écarteur d'épaule en chausse-pied de Zimmer sur la face postérieure de la cavité glénoïde pour faciliter l'écartement de l'humérus et des autres tissus mous (Fig. 72). Lors de l'approche de l'embase, vous pouvez placer un doigt au sommet de la glénosphère pour faciliter son guidage et la sentir glisser en position le long du cône morse.

Remarque : lors de l'engagement de la glénosphère, il est impératif de contrôler la position de l'humérus proximal et de l'implant d'essai avec ses écarteurs, qui peuvent interférer avec l'installation de la glénosphère. De façon alternative, il est possible d'installer un crochet pour os sur l'implant d'essai huméral afin de déplacer latéralement l'humérus et de laisser passer la glénosphère. Il est impératif de tester la résistance mécanique de la fixation de la glénosphère sur le cône morse avant de procéder à l'impaction.

Une fois la glénosphère installée de façon centrée dans toutes les directions et vis-à-vis de l'articulation, appuyez fermement sur la glénosphère avec votre main libre pour la fixer à l'embase. En gardant un doigt sur la glénosphère, retirez le porte-glénosphère en tirant l'instrument vers l'extérieur dans LA MÊME DIRECTION que pour l'insertion de la glénosphère. En d'autres termes, si l'insertion de la glénosphère s'est

faite selon une approche antérieure, retirez l'instrument en le tirant à partir de la direction antérieure. Ceci permet de limiter les variations de positionnement de la glénosphère sur l'embase et les dégâts causés au porte-glénosphère lui-même.





**zimmer**

Remarque : si vous ne parvenez pas à confirmer à l'œil nu l'installation centrée, dans toutes les directions et vis-à-vis de l'articulation, de la glénoosphère dans l'embase, envisagez l'utilisation d'un fluoroscope pour vous y aider. Le positionnement de la glénoosphère sur l'embase peut être examiné en vue axillaire ou parallèlement à la direction de version glénoïdienne. Le rebord médial de la glénoosphère doit être parallèle à la face avant de l'embase (Fig. 75).

Assemblez l'embout d'impaction de glénoosphère sur l'extracteur. Installez l'embout d'impaction de glénoosphère sur la glénoosphère en la centrant. Espacez la glénoosphère dans l'embase en donnant 3 ferres coups de maillet sur la tête de l'extracteur de la glénoosphère (Fig. 76). Tirez sur la glénoosphère pour vérifier la bonne impaction du cône morse. Revérifiez l'uniformité de la fixation entre l'embase et la glénoosphère en évaluant les distances entre la glénoosphère et l'os glénoïdien dans les sens antérieur à postérieur et inférieur à supérieur avec une pince à petit angle ou à 90°.



Fig. 75



Fig. 76

#### Extraction de la glénoosphère.

S'il devient nécessaire d'extraire la glénoosphère, servez-vous de l'extracteur de glénoosphère. Assemblez l'extracteur de glénoosphère. Insérez la pointe de la quille entre la partie osseuse supérieure de la cavité glénoïde et la

face inférieure de la glénoosphère (Fig. 77). Pour obtenir le désengagement, il faut un bon contact avec ces deux surfaces. Appuyez sur la gâchette de l'extracteur de glénoosphère jusqu'à ce qu'il se déclenche. La glénoosphère doit être suffisamment désengagée pour être précautionneusement extraite à la main.

Dans le cas contraire, répétez cette étape en vérifiant le bon contact entre la pointe de l'extracteur, la surface osseuse de la cavité glénoïde et la tête de la glénoosphère. Effectuez des essais si nécessaire. Installez la glénoosphère finale comme décrit précédemment. Effectuez la réduction articulaire. Vérifiez l'amplitude de mouvement. Si tout est satisfaisant, passez à la section Fermeture.



Fig. 77



**NOTIFICATION DE SECURITE avant rappel**

**Porte-glénosphère inversée Trabecular Metal™ de Zimmer, 36 mm/40 mm  
Instruments utilisés en arthroplastie de l'épaule**

**CERTIFICAT DE PRISE DE CONNAISSANCE**

Madame, Monsieur, cher client,

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement est utilisateur et dispose de ces dispositifs.

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ce document, rempli, signé.

**Atteste avoir pris connaissance de l'information de sécurité jointe et avoir communiqué, si nécessaire, cette information aux autres utilisateurs de mon établissement.**

NOM de l'établissement : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

M/ Mme : \_\_\_\_\_ Fonction : \_\_\_\_\_

Nom du chirurgien : \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Signature:

**Merci de retourner par fax ce formulaire, complété et signé**  
**à l'attention de Mme ZIMMER Nathalie, QA/RA**  
**au 03 81 99 43 40**