



zimmer

26 août 2013

À l'attention de : **Chirurgiens et responsables matérieo-vigilance – personnel de bloc opératoire**

Sujet : **DISPOSITIF MÉDICAL- Action Corrective De Sécurité**

Produit concerné : **Extracteur de glénosphère inversée Trabecular Metal™ Zimmer
Instruments utilisés en arthroplastie de l'épaule**

Numéro d'article : 00-4309-049-00

Numéros de lots concernés :

60452884	60461858	60531990	60549559	60605842	60612781	60684768
60754281	60815778	60909547	60959086	60978338	61029048	61135953
61213252	61274877	61334929	61431672	61566464	61594740	61690097
61756058	61857748	61858851	61889174	61906350	61910781	61918666
62039450	62096379	62101249	62141887	62160965	62215378	62254111
62269856	62304206	62311096				

Zimmer publie une notification de sécurité concernant certains lots spécifiques de son extracteur de glénosphère inversée Trabecular Metal™ pour un risque de dysfonctionnement du dispositif s'il est utilisé sans lubrification adéquate.

En effet, le dispositif est susceptible de ne pas produire l'impact attendu sur la glénosphère lorsqu'on appuie sur la gâchette. En outre, l'embout du dispositif est susceptible de développer une fracturation pendant le fonctionnement, ce qui occasionne l'impossibilité de retirer la glénosphère.

17 cas de réclamations ont été recensés pour une absence de production d'impact et 8 cas pour sur une fracturation de l'embout.



Extracteur de glénosphère



Embout fracturé

Risques:

- Si le dispositif ne produit pas d'impacts sur la glénosphère ou si l'embout développe une fracturation, la chirurgie peut s'en trouver retardée : il faut alors récupérer un dispositif alternatif ou situer l'embout fracturé. Un retard pouvant atteindre une heure a été rapporté.
- L'incapacité de retirer la glénosphère sans méthode ou instrument alternatif immédiatement disponible peut nécessiter une intervention chirurgicale complémentaire.
- Risque de retrait involontaire de l'embase glénoïdienne et des vis de fixation si des instruments autres que l'extracteur sont utilisés pour retirer la glénosphère. Si la cavité glénoïde est retirée involontairement avec l'embase glénoïdienne et les vis de fixation, des interventions de chirurgie reconstructrice complémentaires peuvent se révéler nécessaires.
- Si l'embout fracturé est implanté, il existe un risque de réaction auto-immune induite par une bio-incompatibilité ; par ailleurs, une intervention de reprise chirurgicale peut être nécessaire pour retirer l'embout fracturé du patient.



Responsabilités:

1. Lisez attentivement la notification et vérifiez bien que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si votre produit est référencé dans la présente notification, vérifiez avant et après utilisation l'absence de fissures et le bon état de l'embout.
De même, menez une inspection immédiate pour vous assurer que toutes les pièces mobiles sont lubrifiées avant chaque utilisation selon les recommandation d'entretien, de nettoyage et de maintenance, ainsi que selon le Manuel de Stérilisation 97-5000-170-00. Si vous trouvez un dispositif qui ne fonctionne pas correctement ou si son embout est endommagé, faites-le parvenir à votre représentant commercial Zimmer ou directement au service qualité-affaires réglementaires de Zimmer accompagné des informations nécessaires.
3. Des produits de remplacement d'un nouveau modèle sont en cours de fabrication. Nous vous préviendrons 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.
4. Votre représentant commercial Zimmer viendra récupérer le produit rappelé dans votre établissement au moment opportun (phase 2 de cette action sur le terrain).
5. **N'hésitez pas à contacter votre représentant Zimmer pour toute question relative à cette notice de sécurité.**

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. 8, 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.

Cordialement

Ntahalie ZIMMER
Responsable Qualité & affaires réglementaires

Sébastien GUILLOUX
Chef produits Extrémités