



17 février 2014

À : **Chirurgiens – personnel de bloc opératoire – Responsables matérieo-
vigilance**

Objet : **NOTIFICATION CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL**

Référence Zimmer : **1822565-09-30-2012-002-C**

Produit concerné : **Glénosphère & embase pour prothèse d'épaule inversée Zimmer Trabecular
Metal™**

Référence des articles :

Référence des articles		
00-4349-036-11	00-4349-038-11	00-4349-040-11

Vous êtes utilisateur de la prothèse d'épaule inversée Zimmer Trabecular Metal et c'est pourquoi nous vous demandons de lire attentivement cette notification.

Zimmer a lancé en 2006 la prothèse d'épaule inversée Zimmer Trabecular Metal qui s'est vendue à plus de 30 000 exemplaires depuis. Ces sept dernières années, Zimmer a reçu 90 réclamations (au niveau mondial) portant sur la dissociation de la glénosphère et de l'embase ou sur la difficulté d'assembler la glénosphère et l'embase. Cela représente un taux de réclamations de 0,27 % environ depuis le lancement du produit.

Après examen de ces réclamations, Zimmer est arrivé à la conclusion que des instructions supplémentaires spécifiques à l'assemblage de la glénosphère et de l'embase étaient nécessaires pour souligner les étapes importantes de la technique opératoire.

Zimmer a par conséquent mis à jour la technique chirurgicale applicable, référence 97-4309-203-00, révision 1 de 2012.

Zimmer souhaite insister sur l'importance de cette technique chirurgicale actualisée, et c'est pourquoi nous vous envoyons cette notification.

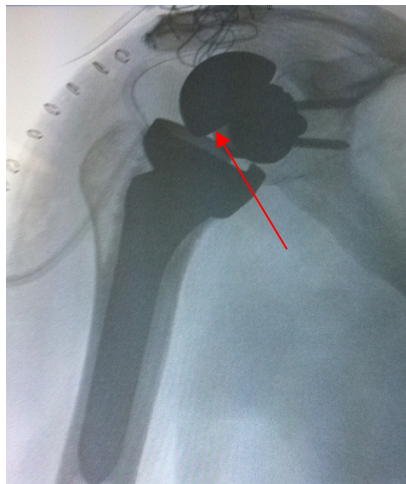


Photo 1 : Représentation d'une glénosphère dissociée



Risques

- Retard chirurgical pouvant aller jusqu'à 60 minutes si détection per opératoire.
- Intervention de reprise chirurgicale pour repositionner ou remplacer la glénosphère, ainsi que l'embase le cas échéant.
- Métallose due à l'usure entre les éléments dissociés.
- La reprise d'une embase bien fixée pourrait entraîner une perte osseuse non négligeable et nécessiter une chirurgie reconstructrice.

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et vérifiez bien que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Veuillez relire la partie de la technique chirurgicale mise à jour pour prothèse d'épaule inversée Trabecular Metal™ (référence : 97-4309-203-00) fournie en pièce jointe et détaillant la technique d'assemblage appropriée de la glénosphère.
3. Nous retourner la confirmation de lecture renseignée et signée (annexe 1)
4. **Veillez contacter votre représentant Zimmer si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**

Informations relatives à la vigilance

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

Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rév. 8, il est indispensable de signaler toute réaction indésirable observée lors de l'utilisation de ces produits et/ou tout problème de qualité à l'autorité compétente française et/ou directement à Zimmer.

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

Cordialement,

Pour Zimmer France :

Ntahalie ZIMMER
Responsable Qualité & affaires réglementaires

Sébastien GUILLOUX
Chef produits Extrémités



ANNEXE 1
NOTIFICATION DE SECURITE

**Glénosphère & embase pour prothèse d'épaule inversée Zimmer
Trabecular Metal™**

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