

10 octobre 2014

À : **Gestionnaires des risques et chirurgiens**

Objet : **ACTION CORRECTIVE - MISE À JOUR DE LA TECHNIQUE OPÉRATOIRE**

**Produit concerné : Instruments de surface articulaire tibiale d'essai (TASP) Zimmer® Persona**

Nous vous contactons en tant qu'utilisateur du système de genou Zimmer Persona.

Zimmer a reçu des réclamations liées à une utilisation non conforme du système de surface articulaire tibiale d'essai (TASP). Cette utilisation non conforme peut provoquer la fracture des extrémités haute et basse de la surface articulaire tibiale provisoire.

Les réclamations reçues représentent un taux de réclamation d'environ 0,82 % depuis le lancement de ces produits, mais pour votre information, aucune réclamation n'a été reçue à ce jour en France.



**Extrémités haute et basse de surfaces TASP fracturées**

Suite à l'expertise menée à réception de ces réclamations, Zimmer a décidé de clarifier les instructions d'utilisation de la structure TASP.

**Nous attirons votre attention sur les points suivants de la technique opératoire Persona (97-5026-001-00):**

- Positionner la TASP avec une simple pression manuelle (sans impaction). Une TASP inclut une partie supérieure, une base, une entretoise, et une poignée de maintien (poignée du gabarit tibial).
- Pour assembler la TASP, glisser l'entretoise par l'avant entre la partie supérieure et la base de la TASP, en maintenant une légère pression sur les deux parties.
- Les forces de varus/valgus peuvent poser des difficultés lors du retrait de la TASP. Pour faciliter la manœuvre et éviter la rupture de la TASP, bien maintenir l'articulation en position NEUTRE

La nouvelle technique opératoire est envoyée spécifiquement dans le cadre de cette action de sécurité à tous les utilisateurs.

### **Risques**

Les risques associés à une fracture des extrémités haute et basse de la surface TASP incluent :

- Léger retard de l'intervention chirurgicale
- Risque d'inclusion de fragments de la surface TASP en cas de séparation d'une petite pièce de la structure globale

La probabilité de blessure en cas d'échec du dispositif est très faible.



## Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Renvoyez l'annexe 1 renseignée et signée
3. **Si vous avez d'autres questions après avoir pris connaissance de cette notification, veuillez contacter votre représentant Zimmer local.**

## Informations de matériovigilance

La Food and Drug Administration (FDA) des États-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.

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

Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à [per.fr@zimmer.com](mailto:per.fr@zimmer.com) ou contactez votre représentant Zimmer local.

Cordialement

### **Pour le fabricant ZIMMER Inc. Warsaw,**

Doña M. Reust

Responsable des actions correctives de sécurité Qualité et Conformité

### **Pour Zimmer France,**

Nathalie ZIMMER

Responsable qualité et affaires réglementaires



## ANNEXE 1

### Confirmation de réception de la notification de sécurité urgente FSN/FSCA : 1822565-06-27-2014-001-C

Pour confirmer la bonne réception de cette notification, veuillez compléter et signer ce document.

Veuillez envoyer ce formulaire au service QA/RA de Zimmer France.

E-mail : [per.fr@zimmer.com](mailto:per.fr@zimmer.com) ou Fax : 03 81 32 25 37

*N'hésitez pas à contacter Zimmer pour obtenir des informations complémentaires.*

Ce document confirme que vous avez bien reçu la notification de sécurité urgente sur le terrain concernant le produit.

#### **Instruments de surface articulaire tibiale provisoire Zimmer® Persona**

Je certifie que toutes les informations utiles m'ont été communiquées par Zimmer dans l'intérêt et pour la sécurité des patients.

Etablissement : \_\_\_\_\_

Nom en majuscules \_\_\_\_\_ Fonction \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_ Téléphone : ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

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