

20 octobre 2014

À : Responsables matériovigilance – Chirurgiens – Personnel de bloc opératoire

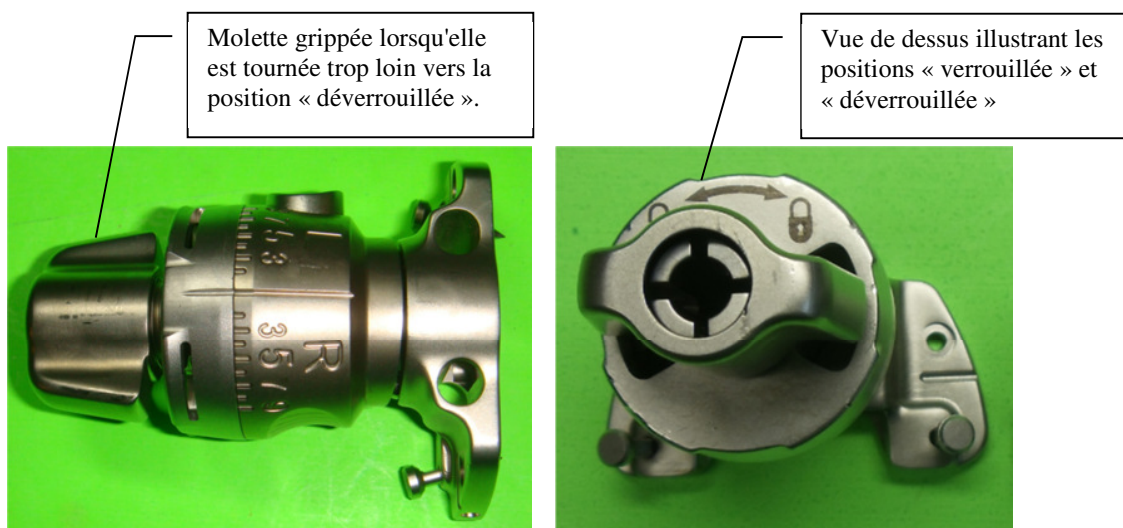
Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE CORRECTION APPORTÉE À UN DISPOSITIF MÉDICAL**

Produit visé: Technique opératoire Persona (97-5026-001-00)

Produit concerné: Guide d'alignement valgus distal Persona
Numéro d'article : 42-5099-004-00

Nos archives indiquent que vous êtes un utilisateur du Guide d'alignement valgus distal du système de genou Zimmer Persona, distribué entre mars 2013 et aujourd'hui.

Zimmer a lancé le système de genou Persona en 2012, et a vendu plus de 70 000 unités depuis ce lancement. Au cours des 2 dernières années, Zimmer a reçu 49 plaintes liées au grippage de la molette de verrouillage du Guide d'alignement valgus distal. Aucune plainte ne concerne la France. Il a été déterminé que la cause fondamentale du grippage était une rotation antihoraire excessive de la molette lors du déverrouillage du dispositif.



D'après les résultats des examens de ces réclamations, Zimmer a déterminé qu'il était nécessaire de compléter les instructions relatives à la fonction de verrouillage/déverrouillage. La technique opératoire correspondante a donc été mise à jour en complétant les instructions relatives au Guide d'alignement valgus distal Persona (appelé « Guide valgus ajustable » dans la technique opératoire). Consultez l'Annexe 1 pour plus d'informations.

Risques

Un retard chirurgical pouvant atteindre 15 minutes peut survenir du fait de l'obtention d'un nouvel instrument, ou du déverrouillage forcé de la molette en tournant dans la direction de verrouillage à l'aide de pinces ou d'un autre instrument permettant d'appliquer un couple de torsion.

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la présente notification et la partie mise à jour de la technique opératoire Persona (97-5026-001-00) fournie en Annexe 1, qui détaille l'utilisation du Guide valgus ajustable.
2. Vérifiez que le personnel concerné (les personnes responsables de l'assemblage et du désassemblage des instruments du système de genou Persona) a pris connaissance de ce contenu.
3. **Veillez contacter votre correspondant chez Zimmer si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**



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.

Veillez informer Zimmer de tout événement indésirable associé à ce dispositif ou à tout autre produit Zimmer. Pour déclarer des événements indésirables, écrivez à zimmer.per@zimmer.com ou contactez votre représentant Zimmer local.

Cordialement,

Pour le fabricant ZIMMER Inc. :

Doña M. REUST

Responsable des actions correctives de sécurité Qualité et Conformité

Pour le distributeur Zimmer France :

Nathalie ZIMMER

Responsable qualité et affaires réglementaires

Fax : 03 81 32 25 37

Mail : per.fr@zimmer.com

Coupe fémorale distale

Assemblage de l'ancillaire de coupe distale réglable

- Tirez le levier sur la poignée modulaire et insérez la tige IM (Fig. 1). L'orientation de la tige IM sera alignée avec les lignes polies latérales de la poignée modulaire.

CONSEIL TECHNIQUE 1.A

La tige IM peut également être insérée en haut de la poignée modulaire en vue de s'adapter aux préférences du chirurgien.

- Réglez l'angle de valgus sur le guide de valgus adaptable en appuyant sur le bouton et en faisant tourner la vis sur l'angle de valgus droit ou gauche souhaité de 0° à 9° (Fig. 2).
- Éviter de tourner le bouton de verrouillage à fond dans le sens anti-horaire (déverrouillage) pour éviter tout risque de blocage.
- Insérez la tige IM dans le guide de valgus adaptable.

Remarque : Si vous le souhaitez, alignez les marquages de profondeur sur la tige IM à l'aide du gabarit plat du guide de valgus adaptable afin de régler la tige IM sur une longueur spécifique. L'insertion de la tige IM au-delà du marquage à double ligne, indiqué par les symboles d'avertissement, peut empêcher l'assemblage de la poignée modulaire à la tige IM (Fig. 3).

- Les instruments optionnels pour la coupe fémorale distale sont détaillés dans l'Annexe C.
- Réglez la profondeur de coupe de la tour de coupe adaptable en faisant tourner la vis (Fig. 4). Le réglage sur « 0 » indique une coupe de 10 mm. Des réglages peuvent être effectués sur 1 mm d'écart entre 10 mm et 14 mm.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

Instruments



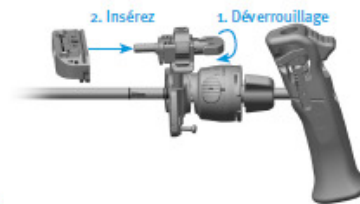
Remarque : Pour indiquer une profondeur de coupe de 1 à 9 mm, avec 1 mm d'écart, le réglage sur « 0 » peut être effectué en assemblant le gabarit de coupe correspondant au guide de valgus. Un exemple est fourni à la Figure 5, avec un gabarit de coupe de 9 mm. Les gabarits de coupe de 9 mm et 8 mm peuvent faciliter la correction d'une contracture en flexion et ceux de 1 mm–3 mm peuvent être employés pour recouper le fémur distal, le cas échéant.

Fig. 5



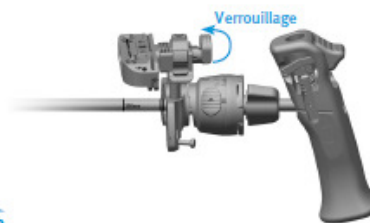
- Insérez la tour de coupe adaptable dans le guide de valgus adaptable.
- Faites tourner le levier de verrouillage sur la tour de coupe adaptable vers la position déverrouillée, ou « en ligne », puis insérez celle-ci complètement dans le guide de coupe (Fig. 6a).

Fig. 6a



Retournez le levier de verrouillage sur la position verrouillée (« verticale »), afin de le fixer au guide de coupe (Fig. 6b).

Fig. 6b



CONSEIL TECHNIQUE 1.B

La tour de coupe adaptable est compatible avec le guide de valgus fixe et la tour de coupe fixe est compatible avec le guide de valgus adaptable. Ces instruments peuvent être intervertis en vue de s'adapter aux préférences du chirurgien.

Instruments





zimmer

CHAPITRE

1

Coupe fémorale distale

PERSONA

LE MINISTRANTE DE CONDYLE PERSONALISE

Établissement de l'alignement fémoral

- Percez le canal médullaire à l'aide de la mèche étagée de 8 mm (Fig. 7). Aspirez le canal pour retirer le contenu médullaire.
- Insérez la tige IM ainsi que l'instrument de coupe distale assemblé suffisamment loin dans le canal médullaire pour assurer la réplique la plus précise de l'axe anatomique.



Fig. 7

- Réglez l'orientation du guide de valgus adaptable en le plaçant au contact du condyle distal le plus proéminent, puis en le faisant tourner autour de la tige IM afin d'aligner les repères gravés sur l'axe épicondylien (Fig. 8a).
- Faites pivoter le bouton de verrouillage du guide de valgus adaptable sur la position verrouillée dans le sens des aiguilles d'une montre, en vue de fixer l'orientation de l'assemblage (Fig. 8b).

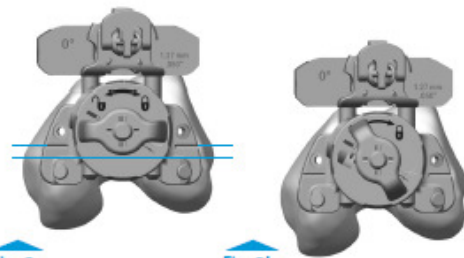


Fig. 8a

Fig. 8b

Remarque : Il est important de régler la rotation du guide de valgus adaptable pour créer une coupe distale qui corresponde à l'angle de valgus sélectionné. Cela ne règle pas la rotation de l'implant fémoral.

- Pour obtenir une fixation supplémentaire, ou bien à la place d'utiliser le bouton de verrouillage, frappez la broche rétentive sur le côté médial ou latéral du guide de valgus adaptable jusqu'à ce que la tête de la broche soit bien placée sur le gabarit (Fig. 9).

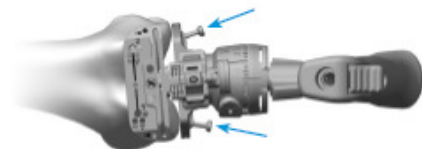


Fig. 9

Instruments



Mèche étagée
8 mm
00-5978-014-00



Tige IM 8 mm
Persona
42-5099-002-00



Poignée modulaire
Persona
42-5099-014-00



Guide
d'alignement de
valgus Persona
42-5099-004-00



Tour de coupe
adaptable
Persona
42-5099-008-00



Guide de coupe
distale 0° Persona
42-5099-010-00



ANNEXE 2

Confirmation de réception de la notification de sécurité urgente
Guide d'alignement valgus distal Persona
FSN/FSCA : 1822565-07-14-2014-004-C

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

Veuillez envoyer ce formulaire à votre représentant Zimmer local.

Fax / e-mail : _____

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

Atteste avoir pris connaissance de l'information de sécurité jointe et avoir communiqué cette information aux utilisateurs de mon établissement.

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

NOM de l'établissement : _____ Ville : _____

M/ Mme : _____ Fonction : _____

Date: ____/____/____

Signature: