

10 mars 2017

À : Gestionnaires des risques et chirurgiens

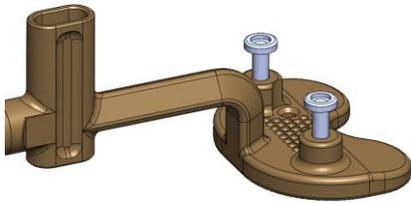
**Objet : URGENT – RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL S'APPLIQUANT À UN LOT PRÉCIS**

**Produit concerné :** Outil de validation iASSIST

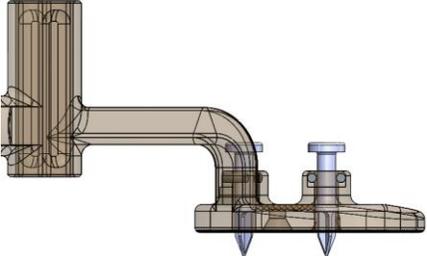
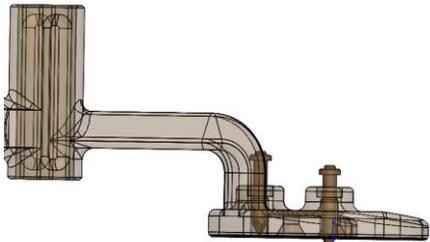
Voir **Annexe 2 – Liste des produits concernés**

Zimmer Biomet conduit actuellement une action de retrait de dispositif médical visant l'outil de validation iASSIST. Une augmentation du nombre de réclamations concernant des broches pliées ou cassées a été constatée pour l'outil de validation fabriqué avec la révision des illustrations M à P issues du dossier technique du produit voir le cadre rouge ci-après :

**Révision des illustrations M à P des broches, concernées par l'action de sécurité :**

<p>Outil de validation 20-8011-021-00 Rév M-P</p> <p>Concernée par l'action de retrait</p>		
--	--	---

**Révision des illustrations R et révision des illustrations L des broches, non concernées :**

<p>Outil de validation 20-8011-021-00 Rév R</p> <p>Non concernées par l'action de retrait</p>		
<p>Outil de validation 20-8011-021-00 Rév L</p> <p>Non concernées par l'action de retrait</p>		

Comme indiqué sur les images ci-avant, la révision des illustrations M à P des broches présente une section transversale en X, et non circulaire. La tête de broche présente également un renforcement au niveau de l'élargissement de la tête. Seuls les outils de validation iASSIST avec les broches de la révision des illustrations M à P, comme indiqué dans le cadre rouge ci-avant, sont concernés par cette action de retrait.

<i>Risques</i>		
<i>Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.</i>	<i>Les plus probables</i>	<i>Pire scénario</i>
	Léger retard du traitement, jusqu'à 30 minutes	Léger retard du traitement, jusqu'à 30 minutes
<i>Décrire les conséquences à long terme pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.</i>	<i>Les plus probables</i>	<i>Pire scénario</i>
	Aucun	Aucun

Les unités concernées ont été distribuées entre aout 2014 et juin 2016.

Cette lettre déclenche la Phase I de l'action de retrait de dispositif médical visant l'outil de validation iASSIST. Nous vous contactons car nos archives indiquent que vous avez reçu un produit concerné, exigeant une correction. Zimmer Biomet prépare actuellement des opérations de remplacement. Ce document a pour but d'alerter tous les utilisateurs de ce problème potentiel et de souligner le bon usage de l'instrument dans la technique opératoire existante pour limiter le risque de détérioration, en attendant le remplacement. Une note de retrait distincte sera publiée à l'attention des gestionnaires de risques en juin 2017. **Votre représentant commercial sera prévenu de la disponibilité du produit de remplacement. Ne renvoyez aucun produit pour le moment.**

### Responsabilités des gestionnaires de risque :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Les produits affectés peuvent être utilisés jusqu'à ce que des remplacements soient disponibles. Pour limiter les risques de pliage ou de rupture pendant l'utilisation, veuillez suivre la technique opératoire du genou iASSIST (réf. 97-9001-101-00 Rév 9) et/ou la technique opératoire du genou iASSIST (version à 2 pods) (réf. 97-9001-004-00 Rév 2), spécifiquement l'avertissement suivant, respectivement aux pages 36 et 37 :


**WARNING**  
*Do not apply excessive force to the instruments as this may cause deformation or breakage.*

**AVERTISSEMENT**  
*N'appliquez pas de force excessive aux instruments, ceci pouvant entraîner déformation ou rupture.*

3. Examinez les dispositifs concernés avant et immédiatement après utilisation pour confirmer que les broches ne sont ni pliées ni fracturées. En cas de rupture, la tête de la broche se détache comme indiqué ci-dessous. Dans le cas peu probable d'une rupture, vérifiez que les deux parties sont extraites de la plaie.



4. Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce dispositif ou à tout autre produit Zimmer Biomet par email à l'adresse [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com), ou par téléphone au 03.81.43.90.00 (demandez le Service Qualité).
5. Remplissez le formulaire d'accusé de réception de Phase I joint en annexe 1.
  - a. Renvoyez une copie numérisée à [fieldaction.france@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.france@zimmerbiomet.com).
  - b. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de retrait de produits : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
6. N'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Zimmer Biomet pour discuter des éventuelles questions ou préoccupations que vous pourriez avoir après avoir lu la présente notification.

### Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. La présente action de retrait ne recommande aucune mesure de suivi du patient autre que votre protocole de suivi actuel.
3. Les produits affectés peuvent être utilisés jusqu'à ce que des remplacements soient disponibles. Pour limiter les risques de pliage ou de rupture pendant l'utilisation, veuillez suivre la technique opératoire du genou iASSIST (réf. 97-9001-101-00 Rév 9) et/ou la technique opératoire du genou iASSIST (version à 2 pods) (réf. 97-9001-004-00 Rév 2), spécifiquement l'avertissement suivant, respectivement aux pages 36 et 37 :

 **WARNING**  
*Do not apply excessive force to the instruments as this may cause deformation or breakage.*

#### AVERTISSEMENT

*N'appliquez pas de force excessive aux instruments, ceci pouvant entraîner déformation ou rupture.*

4. Examinez les dispositifs concernés avant et immédiatement après utilisation pour confirmer que les broches ne sont ni pliées ni fracturées. En cas de rupture, la tête de la broche se détache comme indiqué ci-dessous. Dans le cas peu probable d'une rupture, vérifiez que les deux parties sont extraites de la plaie.



5. Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce dispositif ou à tout autre produit Zimmer Biomet par email à l'adresse [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com), ou par téléphone au 03.81.43.90.00 (demandez le Service Qualité).
6. Remplissez le formulaire d'accusé de réception de Phase I joint en annexe 1.
  - a. Renvoyez une copie numérisée à [fieldaction.france@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.france@zimmerbiomet.com).
  - b. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de retrait de produits : il pourra vous être demandé en cas d'audit de votre documentation.
7. N'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Zimmer Biomet pour discuter des éventuelles questions ou préoccupations que vous pourriez avoir après avoir lu la présente notification.

### Autres informations

La présente notification de sécurité a été communiquée à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux.

Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à Zimmer Biomet à [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com) ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Je, soussigné, atteste avoir transmis la présente notification aux autorités compétentes concernées, conformément aux exigences du guide MEDDEV 2.12-1 révision 8.

Nous vous remercions par avance de votre coopération.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.



Isabelle Laframboise  
Quality Assurance Manager  
Zimmer CAS, Montréal, Québec

**ANNEXE 1**  
**Formulaire d'accusé de réception – Phase I**  
**Produit concerné : Outil de validation iASSIST**

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notification de retrait.

**Établissement hospitalier**       **Chirurgical**      (Cochez la mention applicable)

Nom (en caractères d'imprimerie) : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_ Téléphone : (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse de l'établissement : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_

**Remarque : le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet pour que nous puissions clore cette action dans votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par e-mail à l'adresse suivante : [fieldaction.france@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.france@zimmerbiomet.com), ou par fax au 03.81.32.25.37.**

**ANNEXE 2**  
**Liste des produits concernés**

Numéro d'article	Numéro de lot	Numéro UDI	Description article
20-8011-021-00	130542A1	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 130542A1	Validation Tool
20-8011-021-00	1405941	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 1405941	Validation Tool
20-8011-021-00	140146	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 140146	Validation Tool
20-8011-021-00	140146-1	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 1401461	Validation Tool
20-8011-021-00	140147	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 140147	Validation Tool
20-8011-021-00	140407A	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 140407A	Validation Tool
20-8011-021-00	140407A-1	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 140407A1	Validation Tool
20-8011-021-00	140407B	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 140407B	Validation Tool
20-8011-021-00	140407-B-1	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 140407B1	Validation Tool
20-8011-021-00	140860	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 140860	Validation Tool
20-8011-021-00	140860-1	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 1408601	Validation Tool
20-8011-021-00	141035	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 141035	Validation Tool
20-8011-021-00	150120	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 150120	Validation Tool
20-8011-021-00	B150120	(01) 0 0889024 30531 1 (10) B150120	Validation Tool
20-8011-021-00	B150711	(01) 0 0889024 30531 1 (10) B150711	Validation Tool