

14 juillet 2017

À : Chirurgiens / hôpitaux

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ - RETRAIT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL**

Produit concerné : **Persona Partial Knee - Guide de finition fémorale, taille 8**

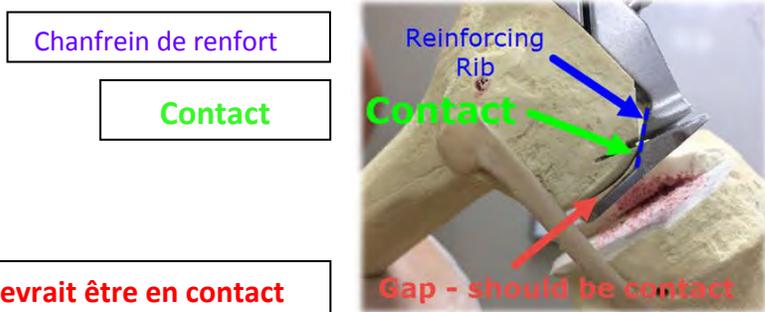
Numéro d'article	Numéro de lot	Description
42-5781-008-01	63518668	PSN PK FEM FIN GDE, LM, S
42-5781-008-02	63518669	PSN PK FEM FIN GDE, RM, S

Zimmer Biomet conduit actuellement une action de sécurité relative au guide de finition fémoral Persona Partial Knee (taille 8).

Plus spécifiquement, deux plaintes ont été adressées indiquant que l'écart en flexion semblait « serré » lors de l'implantation, entraînant des difficultés pour insérer l'extrémité de 2 mm de la jauge de tension dans l'espace en flexion après positionnement de l'implant.

Ce problème a été attribué à une résection postérieure insuffisante avec le guide de finition fémoral pour le fémur de taille 8. Le chanfrein de renfort (de la taille 8) peut potentiellement interférer avec la surface postérieure de l'os fémoral, entraînant un décalage postérieur des coupes et, des trous de perçage pour les plots fémoraux (comme indiqué sur la figure ci-dessous).

La taille 8 a été utilisée dans moins de 1 % des indications concernant Persona Partial Knee. Les tailles 1 à 7 ne présentent pas de chanfrein de renfort ; elles ne sont donc pas concernées.



Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Le plus probable	Le plus grave
	Le chirurgien constate l'étroitesse et diminue la taille de l'implant fémoral ou augmente la pente postérieure, ou change le polyéthylène	Amplitude de mouvement limitée en raison de l'étroitesse dans l'articulation lorsque le genou est en flexion
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.	Le plus probable	Le plus grave
	Pas de lésion attendue	Amplitude de mouvement limitée en raison de l'étroitesse dans l'articulation lorsque le genou est en flexion

Nos archives indiquent que vous avez éventuellement reçu un ou plusieurs des instruments concernés. Les instruments concernés ont été distribués entre décembre 2016 et juin 2017.

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement.
3. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer le produit concerné dans votre établissement, le cas échéant.
4. Remplissez le **Formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1**.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à fielddaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au **03.81.32.25.37**.
 - b. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. Utilisez la taille 7 et acceptez la couverture antérieure réduite. Cette couverture réduite n'aura pas d'effet d'ordre fonctionnel.
 - a. Selon la technique chirurgicale, il doit y avoir 2-3 mm d'os non couvert au niveau antérieur par rapport à l'implant.
3. Si vous avez implanté une taille 8, vous devez surveiller les patients et vérifier qu'ils atteignent l'amplitude de mouvement appropriée lors des visites de suivi de routine.
 - a. Un écart en flexion étroit ne se produit pas systématiquement lors de l'implantation d'une taille 8 ; vous pouvez ne pas être confronté à ces cas de figure.
4. Remplissez le **Formulaire de d'accusé de réception joint en annexe 1** :

- a. Adressez-le à fielddaction.emea@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37.
 - b. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Autres informations

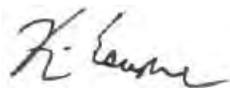
La présente notification volontaire de sécurité a été communiquée à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux.

Veuillez 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 per.fr@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veuillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités compétentes à des fins de contrôle. Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.

Nous vous remercions pour votre aide. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par la présente action de sécurité.

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



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1
Formulaire d'accusé de réception
ZFA2017-258

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

Établissement hospitalier Chirurgical

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Poste/Fonction : _____

(obligatoire)

Signature : _____ Date : ____/____/____

Téléphone : _____

Nom de l'établissement :

Adresse de l'établissement :

Ville : _____ Code postal : _____

Pays : _____

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 nous le retourniez par e-mail à l'adresse suivante : fielddaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37.

Référence du produit	Référence du lot	Nombre de produits renvoyés