

9 Novembre 2017

À : Chirurgiens / hôpitaux

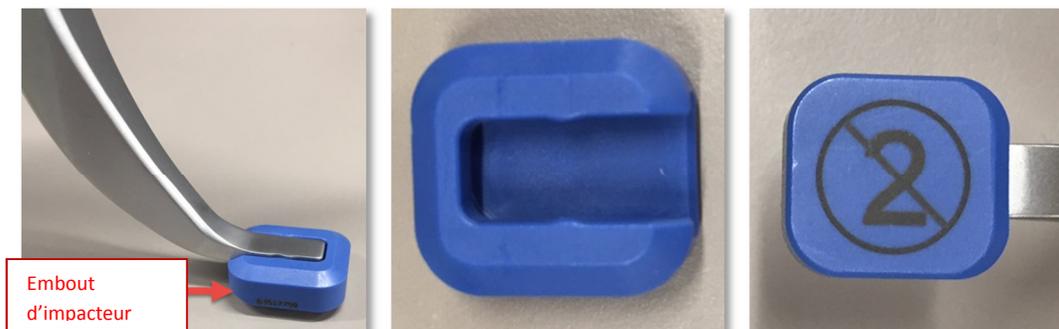
Objet : NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR DISPOSITIF MÉDICAL - CORRECTION

Produit concerné : Embout d'impacteur de prothèse partielle de genou Persona

Numéro d'article
42539909100

Zimmer Biomet mène une campagne de **correction** portant sur un dispositif médical afin de mettre à jour la technique chirurgicale pour l'embout d'impacteur de prothèse partielle de genou Persona en raison d'un risque de rupture de l'embout. La problématique est facilement identifiable par les utilisateurs, et l'embout d'impacteur se compose de Radel Blue, qui se distingue bien des tissus humains pour faciliter l'extraction de fragments. Suite à ce problème, la technique chirurgicale a été mise à jour pour donner de plus amples instructions d'assemblage et pour insister sur le fait que l'embout d'impacteur est un produit à usage unique livré non stérile.

Veillez vous reporter à l'annexe 2 pour une liste détaillée des modifications apportées à la technique chirurgicale pour la prothèse partielle de genou Persona®.



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
	Intervention chirurgicale retardée de moins de 30 minutes	Intervention chirurgicale retardée de moins de 30 minutes
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
	Aucune lésion attendue	Douleur, mouvement limité imposant une intervention chirurgicale pour retirer un fragment laissé dans le patient

Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre janvier 2017 et juillet 2017.

Responsabilités des hôpitaux/des chirurgiens :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Veuillez vous assurer d'utiliser avec effet immédiat la technique chirurgicale à jour pour la prothèse partielle de genou Persona® pour toute intervention nécessitant l'article concerné.
 - a. Veuillez vous reporter à l'annexe 2 pour une liste détaillée des modifications apportées à la technique chirurgicale.
 - b. Vous pouvez consulter l'intégralité de la technique chirurgicale en contactant votre représentant Zimmer Biomet.
 - c. Veuillez détruire toute copie de la technique chirurgicale qui ne serait pas à jour.
3. Remplissez le **formulaire d'accusé de réception en annexe 1** et retournez-le à l'adresse fielddaction.france@zimmerbiomet.com. Le présent formulaire doit impérativement être retourné, même si vous ne disposez pas des produits concernés dans votre établissement.
4. 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

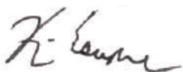
La présente notification volontaire de sécurité a été communiquée à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément au guide européen MEDDEV2.12-1.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet, en écrivant 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 par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action de sécurité.

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



Kevin Escapule,
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1
Formulaire d'accusé de réception**RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT**

Produit concerné : Tampon d'impacteur de prothèse partielle de genou Persona **Référence d'action de sécurité :** ZFA 2017-312

Veillez cocher la mention applicable :

Établissement hospitalier Chirurgien

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à cette notification de correction relative aux dispositifs médicaux.

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____

Fonction : _____ **Téléphone :** () _____ - _____

Date : ____/____/____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ **Code postal :** _____

Pays : _____

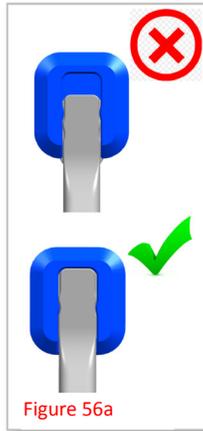
Remarque : le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet pour que nous puissions clore cette action dans votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez à l'adresse fielddaction.france@zimmerbiomet.com.

ANNEXE 2

Modifications apportées à la technique chirurgicale pour la prothèse partielle de genou Persona®

1. Instructions visuelles d'assemblage complémentaires incluses (page 29)

Des illustrations supplémentaires ont été ajoutées pour présenter l'assemblage adéquat de l'embout d'impacteur sur l'impacteur d'embase tibiale.



2. Instructions écrites d'assemblage complémentaires incluses (page 29)

Le texte « Avec l'embout d'impacteur assemblé sur l'impacteur d'embase tibiale » a été remplacé par les instructions spécifiques suivantes pour assembler l'embout sur l'impacteur :

Assemblez l'embout d'impacteur bleu à usage unique sur l'impacteur d'embase tibiale. L'assemblage complet et adéquat est confirmé par un clic audible. L'impacteur d'embase tibiale est inséré dans l'embout d'impacteur dès lors qu'un clic est émis, de sorte que l'extrémité de l'impacteur d'embase tibiale en métal touche l'arrière du sillon en « U » dans l'embout d'impacteur (Figure 56a).

3. « Note » ajoutée concernant le caractère à usage unique, non stérile (page 29)

Une note a été ajoutée pour clarifier le fait que l'embout d'impacteur est destiné à un usage unique et doit être éliminé après usage :

Remarque :
L'embout d'impacteur bleu à usage unique est un article à usage unique fourni non stérile. L'instrument doit être nettoyé et stérilisé avant usage, puis éliminé après usage.

4. Ajout de clarifications à la section consacrée aux informations pour la commande de « Consommables » (page 43)

- Ajout du terme « à usage unique » dans le titre « Consommables (commandés séparément) », de sorte à obtenir « Consommables à usage unique (commandés séparément) »
- Ajout des mots « fourni non stérile » dans la ligne de l'article Tampon d'impacteur de prothèse partielle de genou Persona.