

12 décembre 2017

À : Chirurgiens / hôpitaux

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR DISPOSITIF MÉDICAL/CORRECTION**
Phase 1

Référence : ZFA2017-518

Produit concerné : Spacers ajustables pour prothèse de genou unicompartmentale Persona, taille 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm

Numéro d'article	Description	Numéro de lot
42-5399-035-08	PSN PK SPACER BLK, 8MM	63767442 63807190
42-5399-035-09	PSN PK SPACER BLK, 9MM	63769804
42-5399-035-10	PSN PK SPACER BLK, 10MM	63769805
42-5399-035-12	PSN PK SPACER BLK, 12MM	63769806
42-5399-035-14	PSN PK SPACER BLK, 14MM	63767443 63813674

Zimmer Biomet conduit actuellement une action **progressive** de sécurité relative à des dispositifs médicaux. Cette action concerne les spacers ajustables pour prothèse de genou unicompartmentale Persona dans les tailles 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm et 14 mm.

Cette notification (Phase 1) contient des informations importantes sur le problème rencontré, ainsi que des recommandations pour poursuivre l'utilisation clinique des articles et des numéros de lot concernés et répertoriés dans le tableau ci-dessus.

Cette lettre sera suivie d'une notification de retrait (Phase 2) une fois qu'une quantité suffisante de produits de remplacement sera disponible.

Du fait des options disponibles pour leur utilisation clinique, telles que comme décrites ci-après, les spacers ajustables concernés **ne doivent pas être renvoyés pour le moment**, et peuvent toujours être utilisés durant la Phase 1.

Description du problème

Les réclamations enregistrées indiquent que les spacers ajustables ne s'adapteraient pas sur la tour d'alignement ou, dans l'un des cas, à la poignée pour prothèse de genou unicompartmentale Persona. Tous les numéros de lots concernés répertoriés dans le tableau ci-dessus peuvent potentiellement présenter ce problème. Cependant, tous les spacers ajustables ne présenteront pas ce problème d'adaptation avec les instruments d'ajustement.

Recommandations pour utilisation clinique

Il existe deux méthodes de vérification de l'alignement des membres dans la technique opératoire :

1. L'utilisation de la tour d'alignement et de la tige d'alignement (voir Annexe 2, Option 2).
2. L'utilisation des seules tiges d'alignement comme détaillé en option 1, page 13 de la technique opératoire 1222.1-FR-fr rev. 1117. Les tiges d'alignement peuvent être utilisées pour vérifier l'alignement de la jambe, sans recours à la tour d'alignement, en plaçant l'extrémité distale de la tige d'alignement au centre de la tête fémorale et en position distale au centre de la cheville. La tige aura une position médiale par rapport à la ligne médiane du genou, indiquant que la correction du genou n'est pas excessive (voir Annexe 2). Si les spacers ajustables ne s'adaptent pas sur la tour d'alignement, cette option est donc à privilégier.

Dans le cas où le spacer ne s'adapterait pas à la poignée pour prothèse de genou unicompartementale Persona, celui-ci est doté d'encoches (« finger grooves ») facilitant l'insertion et le retrait manuel du spacer de l'articulation, sans utilisation de la poignée (voir figure 1).



Figure 1

Risques

La conséquence immédiate la plus probable de ce problème est l'insatisfaction du chirurgien (dans le cas des chirurgiens utilisant en routine la tour d'alignement), et la conséquence immédiate pour la santé la plus grave est un retard opératoire de moins de 30 minutes. Il n'existe aucune conséquence à long terme sur la santé.

Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités affectées ont été distribuées entre août et novembre 2017.

Important : cette notification constitue une reconnaissance du problème (Phase 1).

Vous recevrez une notification de suivi une fois que la phase de retrait du rappel sera initiée (Phase 2). Pendant la phase de retrait, vous recevrez des spacers ajustables de remplacement.

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. **Il n'est pas nécessaire de renvoyer le produit pour le moment.** Vous recevrez une notification de suivi une fois que la phase de retrait du rappel sera initiée, et au moment de retourner le produit concerné (Phase 2). Si vous remarquez un spacer ajustable ne s'assemblant pas avec ces instruments, et que vous ne souhaitez pas utiliser ce spacer sans cette fonctionnalité, vous pouvez renvoyer le spacer à votre représentant commercial.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception (Phase 1)** et envoyez-le à fielddaction.france@zimmerbiomet.com.
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.

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. Le spacer ajustable peut être utilisé sans la tour d'alignement et inséré et retiré manuellement de l'articulation, sans la poignée pour prothèse de genou unicompartmentale Persona. Si vous remarquez un spacer ajustable ne s'assemblant pas avec ces instruments, et que vous ne souhaitez pas utiliser ce spacer sans cette fonctionnalité, vous pouvez renvoyer le spacer à votre représentant commercial.
3. La présente action de sécurité ne recommande aucune mesure de suivi du patient autre que votre protocole de suivi actuel.
4. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception (Phase 1)** et envoyez-le à fielddaction.france@zimmerbiomet.com.
5. 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.
6. 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 cet instrument 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.

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'K. Escapule'.

Kevin Escapule
Post Market & Regulatory Affairs Director

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception (Phase 1)

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

**Produit concerné : Spacers ajustables pour prothèse de genou unicompartmentale Persona |
Référence de l'action de sécurité : ZFA 2017-518**

Sélectionnez :

Établissement hospitalier Chirurgien

En signant ci-dessous, je reconnais avoir compris les informations et les responsabilités décrites dans la présente notification de rappel, y compris l'option d'utilisation des spacers ajustables affectés pendant la Phase 1.

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____

Fonction : _____ **Téléphone :** _____

Date : ____/____/____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ **Pays :** _____ **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 fieldaction.france@zimmerbiomet.com

Sélectionnez (mention applicable) :

Un spacer ajustable non fonctionnel a été renvoyé à notre représentant commercial

ANNEXE 2

Extrait de la Technique Opératoire – page 13

13 | Prothèse unicompartmentale de genou Persona Technique opératoire



Figure 23



Figure 24

Vérification de l'alignement du membre

Il existe deux méthodes de vérification de l'alignement du membre.

Option n° 1 : une fois le spacer block inséré dans l'espace d'extension, assembler les tiges d'alignement. Placer l'extrémité proximale de la tige d'alignement au centre de la tête fémorale et en position distale au centre de la cheville. La tige aura une position médiale par rapport à la ligne médiane du genou, indiquant que la correction du genou n'est pas excessive (Figure 23).

Option n° 2 : fixer la tour d'alignement au spacer block et insérer la tige d'alignement à travers la tour pour vérifier que la correction du genou n'est pas excessive (Figure 24).