

6 mars 2018

À : Chirurgiens / hôpitaux

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)**

Référence : **ZFA2017-407**

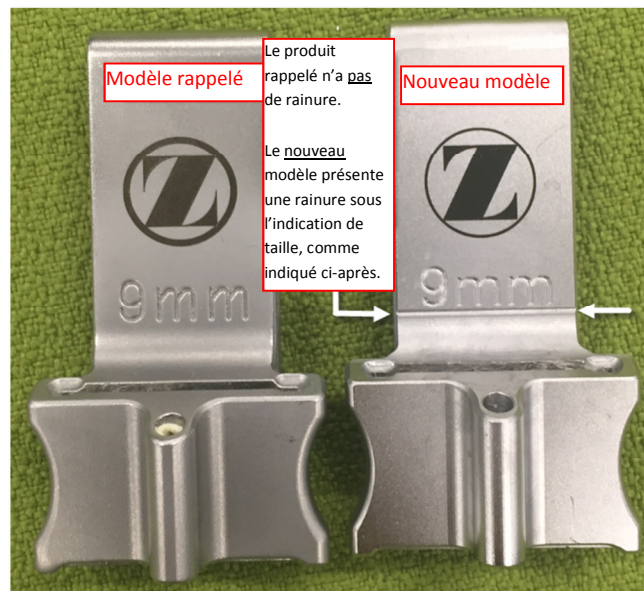
Produit concerné : **Spacers ajustables pour arthroplastie partielle de genou Persona, taille 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm**

Numéro d'article	Description	Numéro de lot
42-5399-035-08	PSN PK SPACER BLK, 8MM	63552644
		63579568
42-5399-035-09	PSN PK SPACER BLK, 9MM	63547276
		63579569
		63610265
42-5399-035-10	PSN PK SPACER BLK, 10MM	63549084
		63579674
		63594433
		63610266
42-5399-035-12	PSN PK SPACER BLK, 12MM	63549096
		63579676
		63594434
		63610267
42-5399-035-14	PSN PK SPACER BLK, 14MM	63549097
		63579680
		63596547
		63613101

Zimmer Biomet conduit actuellement une action volontaire de sécurité relative à des dispositifs médicaux concernant les spacers ajustables pour arthroplastie partielle de genou Persona dans les tailles 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm et 14 mm qui ont été livrés en phase d'évaluation.

Les plaintes enregistrées pendant la phase d'évaluation du lancement ont indiqué que l'espace en flexion peut potentiellement sembler « serré » pendant les essais d'amplitude de mouvement et que l'espace en extension peut sembler plus lâche. Après vérification, il a été déterminé que le spacer ajustable pour arthroplastie partielle de genou Persona peut potentiellement couper l'os fémoral distal d'environ 1 mm supplémentaire en moyenne par rapport à la résection prévue de 6,5 mm de l'os fémoral distal. Une résection trop importante du fémur distal (espace d'extension) peut entraîner l'obtention d'un espace de flexion perçu comme plus serré. Les dispositifs soumis à ce rappel sont remplacés par des dispositifs fabriqués selon un nouveau modèle.

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



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
	<i>Retard de l'opération, jusqu'à 30 minutes</i>	<i>Insatisfaction du chirurgien quant aux espaces de flexion et d'extension, entraînant la conversion en arthroplastie totale de genou</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.	Le plus probable	Le plus grave
	<i>Aucun</i>	<i>Aucun</i>

Responsabilités de l'hôpital et du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer le produit concerné dans votre établissement, le cas échéant.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et envoyez-le à fieldaction.france@zimmerbiomet.com. Le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet même si aucun produit concerné n'est présent 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.
6. La présente notification de sécurité ne recommande aucune mesure de suivi du patient autre que votre protocole de suivi actuel.

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.

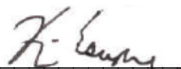
Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à cet instrument ou à tout autre produit Zimmer Biomet, en écrivant à per.fr@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veillez 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.



Kevin Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Produit concerné : Spacers ajustables pour arthroplastie partielle de genou Persona | Référence de l'action de sécurité : ZFA 2017-407

Veillez cocher la mention applicable :

Établissement hospitalier Chirurgicalien

Possédez-vous dans votre établissement l'un des produits concernés ?
(Établissement hospitalier uniquement : veuillez cocher la réponse adéquate.)

Oui, nous possédons actuellement un ou plusieurs des produits concernés dans notre établissement (complétez les informations ci-après).

Non, nous ne possédons actuellement aucun des produits concernés dans notre établissement.

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

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 par e-mail à fieldaction.france@zimmerbiomet.com.

Référence du produit	Référence du lot	Nombre de produits retournés