

20 janvier 2015

À : **Gestionnaires de risque**

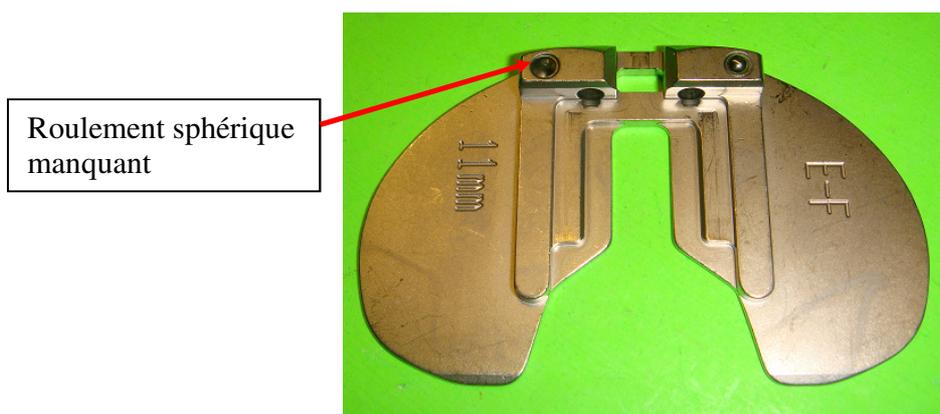
Objet : **URGENT – CORRECTION APPORTÉE À UN DISPOSITIF MÉDICAL**

Produit concerné : **Surface articulaire tibiale provisoire (TASP) Persona, toutes tailles et lots**

Référence catalogue : **42-5279-002-00 à 42-5279-009-04** Voir l'Annexe 1 pour la liste complète.

Zimmer lance la présente notification du fait de l'absence de roulements sphériques sur certaines surfaces articulaires provisoires. Sur l'image ci-dessous, le roulement sphérique gauche est absent. Nous vous contactons car nos archives indiquent que vous avez reçu ce dispositif.

L'analyse réalisée par Zimmer a mis en évidence que des cycles répétés de nettoyage aux ultrasons peuvent détruire la matrice de rétention des roulements sphériques de la surface. Pour prévenir ce problème, les surfaces articulaires tibiales provisoires Persona doivent être nettoyées manuellement et vérifiées conformément à la notice d'instruction du produit 87-6203-991-22.



Surface articulaire tibiale provisoire (TASP) Persona, le roulement sphérique gauche est absent.

Risques

- Il existe un risque de retard d'intervention chirurgicale et/ou il peut rester une pièce manquante dans la plaie.
- Si le roulement sphérique et/ou le ressort sont expulsés pendant l'opération, il est extrêmement probable que le chirurgien remarque ce problème. De plus, la pratique standard impose le lavage/nettoyage de l'articulation pour en éliminer les débris, ce qui entraînera probablement le roulement sphérique et/ou le ressort hors de la zone de l'articulation.

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Examinez tout produit référencé dans la présente notification (Annexe 1), et vérifiez avant et après utilisation que les roulements sphériques sont présents. Faites parvenir tout produit dont un roulement sphérique est manquant à votre représentant commercial Zimmer pour retour accompagné d'un Compte rendu d'expérience produit (Product Experience Report, PER).
3. Votre représentant commercial Zimmer viendra récupérer le produit concerné dans votre établissement au moment opportun.
4. Renvoyez-nous le Certificat de confirmation de réception (Annexe 2) à : corporatequality.postmarket@zimmer.com.



- 5. Veuillez contacter votre correspondant chez Zimmer si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**

Informations de matériovigilance

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ainsi que l'autorité compétente française, l'ANSM, sont informées de cette notification volontaire.

Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rév. 8, il est indispensable de signaler toute réaction indésirable observée lors de l'utilisation de ces produits et/ou tout problème de qualité à l'autorité compétente française et/ou directement à Zimmer.

Veuillez informer Zimmer de tout événement indésirable associé à ce dispositif ou à tout autre produit Zimmer. Pour déclarer des événements indésirables, écrivez à zimmer.per@zimmer.com ou contactez votre représentant Zimmer local.

Cordialement

Doña M. Reust
Responsable des actions correctives de sécurité
Qualité et Conformité



ANNEXE 1, page 1 sur 2

Référence pièce	Numéro de lot	Description
42-5279-002-00	Tous les lots	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, CD, 10mm
42-5279-002-02	Tous les lots	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, CD, 12mm
42-5279-002-04	Tous les lots	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, CD, 14mm
42-5279-004-00	Tous les lots	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, EF, 10mm
42-5279-004-02	Tous les lots	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, EF, 12mm
42-5279-004-04	Tous les lots	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, EF, 14mm
42-5279-006-00	Tous les lots	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, GH, 10mm
42-5279-006-02	Tous les lots	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, GH, 12mm
42-5279-006-04	Tous les lots	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, GH, 14mm
42-5279-008-00	Tous les lots	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, J, 10mm
42-5279-008-02	Tous les lots	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, J, 12mm
42-5279-008-04	Tous les lots	Persona Constrained TASP (Tibial A/S Prov.) Shim, J, 14mm
42-5279-003-00	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, CD, 10mm
42-5279-003-01	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, CD, 11mm
42-5279-003-02	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, CD, 12mm
42-5279-003-03	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, CD, 13mm
42-5279-003-04	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, CD, 14mm
42-5279-005-00	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, EF, 10mm
42-5279-005-01	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, EF, 11mm
42-5279-005-02	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, EF, 12mm
42-5279-005-03	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, EF, 13mm
42-5279-005-04	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, EF, 14mm
42-5279-007-00	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, GH, 10mm
42-5279-007-01	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, GH, 11mm
42-5279-007-02	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, GH, 12mm
42-5279-007-03	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, GH, 13mm
42-5279-007-04	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, GH, 14mm



ANNEXE 1, page 2 sur 2

Référence pièce	Numéro de lot	Description
42-5279-009-00	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, J, 10mm
42-5279-009-01	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, J, 11mm
42-5279-009-02	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, J, 12mm
42-5279-009-03	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, J, 13mm
42-5279-009-04	Tous les lots	Persona TASP (Tibial A/S Provisional) Shim, J, 14mm



ANNEXE 2

**Confirmation de la bonne réception de la Notification urgente de sécurité
FSN/FSCA : 1822565-11-12-2014-006-C**

Veillez compléter et signer ce document pour confirmer la bonne réception de la présente Notification.

Veillez envoyer ce formulaire à votre représentant Zimmer local.

Fax / e-mail : _____

N'hésitez pas à contacter Zimmer pour obtenir des informations complémentaires.

Ce document confirme que vous avez bien reçu la notification de sécurité urgente concernant le produit.

Surface articulaire tibiale provisoire (TASP) Persona, toutes tailles et lots

Je confirme que toutes les informations utiles m'ont été communiquées par Zimmer dans l'intérêt et pour la sécurité des patients.

Nom et adresse de l'hôpital/clinique

Nom du chirurgien (caractères d'imprimerie)

Signature et date