

6 mars 2018

À : Chirurgiens / hôpitaux

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

Référence : ZFA 2017-518

Produits concernés : 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

Cette notification fait suite au courrier envoyé par Zimmer Biomet en Novembre 2017 concernant les spacers ajustables pour prothèse de genou unicompartmentale Persona dans les tailles 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm. La présente notification initie la phase de retrait (Phase 2).

Zimmer Biomet conduit actuellement une action de sécurité relative à des dispositifs médicaux (retrait). Cette action concerne les spacers ajustables pour prothèse de genou unicompartmentale Persona de tailles 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm. Les réclamations enregistrées indiquent que les spacers ajustables ne s'adaptent pas sur la tour d'alignement, ni à la poignée pour prothèse de genou unicompartmentale Persona.

La conséquence immédiate la plus probable est l'insatisfaction du chirurgien (dans le cas des chirurgiens utilisant la tour d'alignement en routine), et la conséquence immédiate pour la santé la plus grave est un retard opératoire inférieur à 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 concernées ont été distribuées entre janvier et août 2017.

Vous devriez recevoir des spacers ajustables de remplacement de votre représentant commercial Zimmer Biomet. Merci de lire qui suit pour prendre connaissance de vos responsabilités.

Responsabilités du chirurgien/de l'établissement hospitalier :

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. Votre représentant commercial Zimmer Biomet viendra récupérer les produits concernés dans votre établissement et les remplacer par les nouveaux modèles de spacers ajustables.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception (Phase 1)** et envoyez-le à fieldaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37.
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 notre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Autres informations

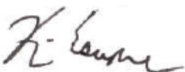
La présente notification volontaire de sécurité a été communiquée à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux.

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

Je, soussigné, atteste avoir transmis la présente notification aux autorités compétentes concernées, conformément aux exigences du guide MEDDEV 2.12-1 révision 8.

Nous vous remercions par avance de votre coopération.

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



Kevin Escapule
Post Market & Regulatory Affairs Director

ANNEXE 1**Formulaire d'accusé de réception- ZFA 2017-518 (Phase 2)****RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT**

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

Veillez cocher la mention applicable :

☐ Établissement hospitalier ☐ Chirurgien

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 produits concernés dans notre établissement.

☐ **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 Phase 2 de la notification de sécurité.

Nom : _____ **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 l'adresse fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au 03.81.32.25.37

Référence du produit	Référence du lot	Nombre de produits retournés