

06 décembre 2022

À : Hôpitaux et chirurgiens

Objet : AVIS URGENT DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)

Zimmer, Inc. mène une mesure corrective de sécurité volontaire (retrait) concernant les composants tibiaux NexGen® Stemmed Option (version à quille non modulaire) en raison des taux de révision globaux plus élevés, cliniquement et statistiquement significatifs, lorsque ces composants tibiaux sont utilisés avec les composants fémoraux Legacy® Posterior Stabilized (LPS) Flex ou LPS Flex Gender Solutions Femoral (GSF) par rapport à d'autres arthroplasties totales du genou dans le registre du Royaume-Uni National Joint Registry (NJR). Le retrait du composant tibial NexGen Stemmed Option de l'inventaire empêchera son implantation future avec les composants fémoraux LPS Flex ou LPS Flex GSF et atténuera le risque de révision accru lié à ces deux combinaisons spécifiques de composant tibial et fémoral.

Vous recevez cette lettre parce que nos dossiers indiquent que (1) vous avez des stocks de composants tibiaux NexGen Stemmed Option non consommés dans votre établissement, (2) vous avez implanté le composant tibial NexGen Stemmed Option en combinaison avec le composant LPS Flex ou LPS Flex GSF, ou (3) les deux. À titre de référence, les numéros d'article des composants LPS Flex et LPS Flex GSF sont indiqués à l'annexe 1.

Produit rappelé : Tous les composants tibiaux NexGen Complete Knee Solution Stemmed Nonaugmentable Option

Numéro d'article	Identificateur du dispositif	Description du composant tibial
00-5986-037-01	00889024218833	NexGen Complete Knee Solution - composant tibial Stemmed Non augmentable, Option, taille 3
00-5986-037-02	00889024218840	NexGen Complete Knee Solution - composant tibial Stemmed Non augmentable, Option, taille 4
00-5986-047-01	00889024218857	NexGen Complete Knee Solution - composant tibial Stemmed Non augmentable, Option, taille 5
00-5986-047-02	00889024218864	NexGen Complete Knee Solution - composant tibial Stemmed Non augmentable, Option, taille 6
00-5986-057-01	00889024218871	NexGen Complete Knee Solution - composant tibial Stemmed Non augmentable, Option, taille 7
00-5986-057-02	00889024218888	NexGen Complete Knee Solution - composant tibial Stemmed Non augmentable, Option, taille 8

Dans le 19^{ème} rapport annuel récemment publié par le registre du Royaume-Uni National Joint Registry (NJR), il a été constaté que le composant tibial NexGen Stemmed Option présentait des taux de révision supérieurs au taux de révision moyen de toutes les autres arthropathies totales du genou (ATG) du registre lorsqu'il était associé aux composants fémoraux LPS Flex ou LPS Flex GSF Option. Plus précisément, le NJR a fourni à Zimmer Biomet un rapport de variantes qui montrait que le composant tibial NexGen Stemmed Option, lorsqu'il était associé aux composants fémoraux LPS Flex et LPS Flex GSF, présentait à la fois un taux de révision global et un taux de révision pour descellement tibial aseptique plus élevés que les autres ATG du registre. Pour chaque construction fémorale / tibiale, le nombre attendu de révisions a été calculé à l'aide d'une analyse Kaplan Meier log-rank, stratifiée en fonction du sexe du patient, du groupe d'âge et de l'année de cohorte.

Tout d'abord, le système d'ATG NexGen utilisant la combinaison spécifique des composants tibiaux Stemmed Option et des composants fémoraux LPS Flex (N=6 859) présentait un risque de révision cumulé accru, cliniquement et statistiquement significatif, par rapport à toutes les autres ATG à stabilisation postérieure (N=287 768), avec un taux de révision (RRR = révisions révisées/révisions prévues) de 1,73 (IC à 95 %, 1,55-1,92) (p<0,001). En outre, cette combinaison présentait un risque de révision cumulé accru, cliniquement et statistiquement significatif, pour le descellement tibial aseptique par rapport à toutes les autres ATG à stabilisation postérieure, avec un taux de révision de 3,49 (IC à 95 %, 2,99-4,04) (p<0,001).

Deuxièmement, le système d'ATG NexGen utilisant la combinaison spécifique des composants tibiaux Stemmed Option et des composants fémoraux LPS Flex GSF (N=3 571) présentait un risque de révision cumulé cliniquement et statistiquement significatif par rapport à toutes les autres ATG à stabilisation postérieure (N=287 768), avec un taux de révision de 1,56 (IC à 95 %, 1,33-1,82) (p<0,001). En outre, cette deuxième combinaison présentait un risque de révision cumulé accru, cliniquement et statistiquement significatif, pour un descellement tibial aseptique par rapport à toutes les autres ATG stabilisées par voie postérieure, avec un taux de révision de 2,86 (IC à 95 %, 2,26-3,58) (p<0,001).

Tableau 1 Résumé des RRR des variantes tibiales NexGen Stemmed Option par rapport aux genoux PS non NexGen (Dérivé du rapport sur les variantes du registre du Royaume-Uni NJR, daté de mars 2022)

Variantes fémorales NexGen en combinaison avec le composant tibial Stemmed Option (N)	Tous les autres genoux issus du NJR (comparateur, N)	Type de révision cumulée	RRR/Risque relatif (IC à 95%)	Valeur P
LPS Flex (6 859)	Genoux PS non-NexGen (287 768)	Globalement	1,73 (1,55-1,92)	P<0,001
LPS Flex GSF (3 571)	Genoux PS non-NexGen (287 768)	Globalement	1,56 (1,33-1,82)	P<0,001
LPS Flex (6 859)	Genoux PS non-NexGen (287 768)	ATL	3,49 (2,99-4,04)	P<0,001
LPS Flex GSF (3 571)	Genoux PS non-NexGen (287 768)	ATL	2,86 (2,26-3,58)	P<0,001

Note de bas de page :

- LPS Flex : Composants tibiaux NexGen Stemmed Option combinés avec des composants fémoraux LPS Flex Option et des roulements LPS Flex Std
- LPS Flex GSF : Composants tibiaux NexGen Stemmed Option combinés avec des composants fémoraux LPS Flex GSF Option et des roulements LPS Flex Std
- PS : Posterior Stabilized (stabilisé postérieurement)
- LPS : Legacy Posterior Stabilized
- ATL : Aseptic Tibial Loosening (descellement tibial aseptique)
- Types de révisions : révisions « globales » cumulées ou révisions dues à un ATL
- RRR : Pour chaque construction fémorale/tibiale, le taux de révision (RRR) est calculé en divisant le nombre de révisions par le nombre de révisions attendues. Le nombre attendu de révisions a été calculé en utilisant une analyse Kaplan Meier log-rank, ajustée pour le sexe du patient, le groupe d'âge et l'année-cohorte.
- Risque relatif : rapport entre les taux de révision cumulés pour les variantes NexGen et ceux du comparateur sur toute la durée du suivi.
- IC à 95 % : Intervalle de confiance à 95%

Le rapport annuel complet du NJR du Royaume-Uni est disponible au public et peut être consulté à l'adresse <https://reports.njrcentre.org.uk>. Les informations relatives au composant tibial NexGen Stemmed Option se trouvent à la page 357. Lorsque vous suivez et conseillez vos patients, sachez que le taux de révision cumulé (toutes raisons confondues) pour le composant tibial NexGen Stemmed Option est inférieur à 10 % à 10 ans. Zimmer Biomet continuera de surveiller les performances du produit et d'étudier le problème de cet avis de sécurité ainsi que les données de performance clinique associées.

Pour les patients qui nécessitent une révision de la combinaison spécifique du composant tibial NexGen Stemmed Option avec les composants fémoraux LPS Flex ou LPS Flex GSF Option, le patient peut présenter les risques potentiels à long terme pour la santé décrits dans le tableau ci-dessous :

Risques		
	Les plus probables	Les plus graves
Conséquences à long terme pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Le patient peut ressentir des douleurs ou des courbatures mineures ou modérées, une limitation mineure ou modérée de l'amplitude des mouvements, un gonflement ou un œdème, des lésions tissulaires mineures ou modérées et une diminution de la fonction articulaire.	Une perte de fixation ou une non-intégration et une défaillance du produit peuvent se produire, comme un descellement tibial, entraînant une intervention chirurgicale. La révision de l'ATG peut entraîner des complications péri-opératoires majeures. Une différence de longueur des membres et des douleurs modérées, des lésions tissulaires et une limitation de l'amplitude des mouvements peuvent survenir.

Nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre octobre 2012 et octobre 2022. La distribution locale peut varier.

Responsabilités du chirurgien :

Conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et prenez connaissance de son contenu.
2. Il est recommandé, pour les patients implantés avec le composant tibial NexGen Stemmed Option et les composants fémoraux LPS Flex ou LPS Flex GSF, de maintenir un indice de suspicion approprié pour les patients présentant une nouvelle douleur, une incapacité à supporter le poids, un gonflement ou une instabilité du genou. Les données du NJR suggèrent que le descellement des composants tibiaux est une cause clé de l'augmentation des révisions de l'ATG. Si votre patient ressent une nouvelle douleur ou d'autres symptômes liés à l'ATG, il est recommandé de procéder à un suivi clinique et/ou radiographique supplémentaire.
3. Si un patient concerné souhaite obtenir des informations supplémentaires concernant l'avis de sécurité, ou si vous souhaitez lui fournir une ressource contenant une description en langage clair de l'avis de sécurité, veuillez le diriger vers le site Web de Zimmer Biomet à l'adresse suivante ou lui fournir une copie de la description en langage clair fournie à l'annexe 2 : <https://www.zimmerbiomet.com/en/products-and-solutions/specialties/knee/nexgen-complete-knee-solution.html>
4. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-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 de sécurité. Vous pouvez également envoyer vos questions par e-mail à fielddaction.gsc@zimmerbiomet.com.

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si vous disposez de produits concernés au sein de votre établissement, collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez-les en quarantaine. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer le produit concerné dans votre établissement.
3. Si le produit a été déjà distribué, veuillez fournir à vos clients la notification de sécurité destinée aux hôpitaux et vous assurer qu'ils ont bien pris connaissance des documents.
4. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à fielddaction.france@zimmerbiomet.com. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus de produits concernés dans votre établissement.
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 de sécurité. Vous pouvez également envoyer vos questions par e-mail à fielddaction.gsc@zimmerbiomet.com.

Autres informations

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

Veuillez tenir Zimmer Biomet informé de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit de Zimmer Biomet en envoyant un e-mail à per.fr@zimmerbiomet.com ou à votre contact local de Zimmer Biomet.

Veuillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités de santé compétentes à des fins de contrôle.

Le soussigné confirme que le présent avis de sécurité sur site a été transmis aux organismes de réglementation concernés.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action corrective de sécurité.

Cordialement

Francis Moloney, VP QA&RA EMEA

ANNEXE 1 - Formulaire d'accusé de réception**UNE RÉPONSE IMMÉDIATE EST REQUISE – UNE ACTION RAPIDE EST NÉCESSAIRE**

Produit concerné : Composants tibiaux NexGen Complete Knee Solution Stemmed Nonaugmentable Option
Référence de l'action corrective de sécurité : ZFA2022-00240

Veillez retourner le formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet ou par courriel à l'adresse :
fieldaction.france@zimmerbiomet.com

En ce qui concerne les pièces :

- Une recherche exhaustive a été effectuée sur les produits concernés et les produits suivants peuvent être retournés. Veuillez fournir un tableur en renvoyant ce formulaire si le tableau suivant n'offre pas suffisamment de place pour répertorier tous les produits.

Numéro d'article	Numéro de lot	Quantité retournée

Tous les produits qui ne peuvent pas être retournés ont été implantés ou utilisés : Oui Non Ne sais pas

Tous les produits qui ne peuvent pas être retournés seront considérés comme disposés dans votre établissement et donc physiquement indisponibles, sauf indication contraire.

Formulaire d'accusé de réception

En signant ci-dessous, j'atteste avoir reçu, lu et compris la présente communication de notification d'action de sécurité. Toutes les actions requises ont été mises en œuvre ou sont en cours de réalisation.

Établissement hospitalier **Chirurgical** (*Veillez cocher la mention applicable*)

Nom : _____ **Signature :** _____

Fonction : _____ **Téléphone :** _____ **Date :** ____ / ____ / ____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ **Pays :** _____ **Code postal :** _____

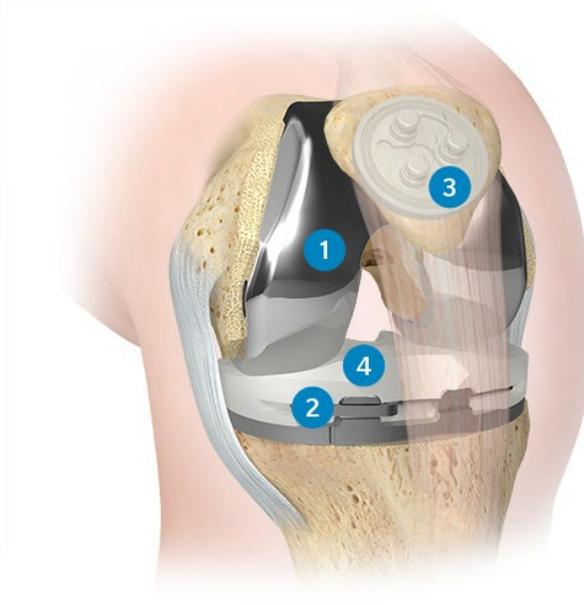
Remarque : Ce formulaire doit être retourné à Zimmer Biomet avant que cette action ne soit fermée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par courriel à l'adresse fieldaction.france@zimmerbiomet.com.

Annexe 1 : Numéros d'article des composants LPS Flex ou LPS Flex GSF (pour référence uniquement)
Ces produits ne doivent PAS être retournés.

Numéro d'article	Identificateur du dispositif	Description
00-5964-012-01	00889024569157	LPS-FLEX OPTION FEMORAL B-L
00-5964-012-02	00889024569164	LPS-FLEX OPTION FEMORAL B-R
00-5964-013-01	00889024569171	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-L
00-5964-013-02	00889024569188	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-R
00-5964-013-51	00889024001077	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-L
00-5964-013-52	00889024001084	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-R
00-5964-014-01	00889024569195	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-L
00-5964-014-02	00889024569201	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-R
00-5964-014-51	00889024001091	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-L
00-5964-014-52	00889024001107	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-R
00-5964-015-01	00889024405080	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-L
00-5964-015-02	00889024563919	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-R
00-5964-015-51	00889024001114	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-L
00-5964-015-52	00889024001121	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-R
00-5964-016-01	00889024563926	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-L
00-5964-016-02	00889024563933	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-R
00-5964-016-51	00889024001138	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-L
00-5964-016-52	00889024001145	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-R
00-5964-017-01	00889024563940	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-L
00-5964-017-02	00889024563957	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-R
00-5964-017-51	00889024001152	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-L
00-5964-017-52	00889024001169	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-R
00-5764-013-51	00889024192218	LPS-FLEX GSF OPT SZ C-L
00-5764-013-52	00889024192225	LPS-FLEX GSF OPT SZ C-R
00-5764-014-51	00889024192232	LPS-FLEX GSF OPT SZ D-L
00-5764-014-52	00889024192249	LPS-FLEX GSF OPT SZ D-R
00-5764-015-51	00889024192256	LPS-FLEX GSF OPT SZ E-L
00-5764-015-52	00889024192263	LPS-FLEX GSF OPT SZ E-R
00-5764-016-51	00889024192270	LPS-FLEX GSF OPT SZ F-L
00-5764-016-52	00889024192287	LPS-FLEX GSF OPT SZ F-R
00-5764-017-51	00889024192294	LPS-FLEX GSF OPT SZ G-L
00-5764-017-52	00889024192300	LPS-FLEX GSF OPT SZ G-R

Annexe 2 : Informations importantes pour les patients concernant les composants tibiaux NexGen Stemmed Option utilisés avec les composants fémoraux Legacy Posterior Stabilized (LPS) Flex ou LPS Flex Gender Solutions (GSF)

- Ces informations sont destinées aux patients ayant reçu un type spécifique d'arthroplastie totale du genou fabriquée par Zimmer, Inc.
- Plus précisément, Zimmer, Inc. mène une mesure corrective de sécurité volontaire concernant les **composants tibiaux NexGen Stemmed Option (« composants tibiaux Option »)** en raison des taux de révision globaux plus élevés, sur le plan clinique, lorsque ces composants tibiaux sont utilisés avec les composants fémoraux LPS Flex ou LPS Flex GSF par rapport aux autres arthroplasties totales du genou dans le registre du Royaume-Uni NJR. À titre de référence, la liste des articles des composants tibiaux Option concernés est fournie dans le tableau 1. Vous pouvez vous référer à votre médecin et ou chirurgien ou à votre centre de chirurgie pour obtenir les dossiers d'information sur les implants de votre opération afin d'identifier les numéros d'articles.
- Pour être clair, les composants fémoraux LPS Flex et LPS Flex GSF ne font pas l'objet d'un rappel. Néanmoins, la liste des numéros article pour ces produits se trouve dans le tableau 2.
- Une arthroplastie totale du genou standard comporte quatre parties (voir le schéma ci-dessous) :
 1. Le composant fémoral (le produit qui se fixe à l'os de votre cuisse) ;
 2. Le plateau tibial (le produit qui s'insère dans votre tibia). **Il s'agit du produit rappelé;**
 3. Le composant rotulien (le produit qui s'insère à votre rotule) ; et
 4. L'insert en polyéthylène (le produit qui s'insère entre le composant fémoral et le composant tibial et qui sert de nouveau cartilage pour votre articulation du genou remplacée).



- Zimmer, Inc. a volontairement pris la décision de retirer les composants tibiaux Option. Des données récentes du registre des articulations du Royaume-Uni (<https://reports.njrcentre.org.uk>) ont montré que les composants tibiaux Option, en particulier lorsqu'ils étaient associés aux composants fémoraux LPS Flex ou LPS Flex GSF, présentaient des taux de révision supérieurs au taux de révision moyen de toutes les autres arthroplasties totales du genou dans le registre. Plus précisément, le NJR a fourni à Zimmer Biomet un rapport de variantes qui montrait que les composants tibiaux Option, lorsqu'ils étaient associés aux composants fémoraux LPS Flex et LPS Flex GSF, présentaient à la fois un taux de révision global cliniquement plus élevé et un taux de révision cliniquement important pour le descellement tibial aseptique que les autres arthroplasties totales du genou dans le registre.
- Les données du registre NJR du Royaume-Uni suggèrent que le descellement tibial est une cause clé de l'augmentation des révisions d'arthroplastie totale du genou pour les composants tibiaux Option lorsqu'ils sont associés aux composants fémoraux LPS Flex ou LPS Flex GSF. Le descellement tibial se manifeste généralement par une nouvelle douleur dans l'articulation du genou.
- Le fait qu'un patient présente un composant de genou entrant dans le champ d'application de cet avis de sécurité ne signifie pas nécessairement que le composant de genou ne fonctionne pas bien ou qu'il doit être remplacé.
- Le retrait d'une arthroplastie du genou lorsqu'un patient ne présente aucun symptôme n'est pas recommandé.
- Les patients implantés avec les composants tibiaux Option utilisés avec les composants fémoraux LPS Flex ou LPS Flex GSF qui ne présentent pas de nouveaux symptômes ou d'aggravation des symptômes doivent continuer à être suivis normalement par leur chirurgien ou médecin.
- Si vous ressentez une nouvelle douleur, une incapacité à supporter le poids, un gonflement ou une instabilité du genou, il est recommandé de consulter votre chirurgien ou un autre professionnel de la santé pour une recherche plus approfondie de la cause de la douleur, qui pourrait inclure des facteurs liés à l'implant ainsi que des facteurs liés au patient (âge, sexe, corpulence, niveau d'activité, etc.), des facteurs chirurgicaux (technique, alignement, placement du ciment, etc.) et des facteurs de rééducation postopératoire.
- Tableau 1 : La liste des articles pour les composants tibiaux Option se trouve ici. Voici les produits rappelés.

Numéro d'article	Identificateur du dispositif	Description
00-5986-037-01	00889024218833	NexGen Complete Knee Solution - composant tibial Stemmed Nonaugmentable, Option, taille 3
00-5986-037-02	00889024218840	NexGen Complete Knee Solution - composant tibial Stemmed Nonaugmentable, Option, taille 4
00-5986-047-01	00889024218857	NexGen Complete Knee Solution - composant tibial Stemmed Nonaugmentable, Option, taille 5
00-5986-047-02	00889024218864	NexGen Complete Knee Solution - composant tibial Stemmed Nonaugmentable, Option, taille 6
00-5986-057-01	00889024218871	NexGen Complete Knee Solution - composant tibial Stemmed Nonaugmentable, Option, taille 7
00-5986-057-02	00889024218888	NexGen Complete Knee Solution - composant tibial Stemmed Nonaugmentable, Option, taille 8

- Tableau 2 : La liste des articles pour les composants fémoraux LPS Flex et LPS Flex GSF se trouve ici. Ces produits ne font pas l'objet d'un rappel.

Numéro d'article	Identificateur du dispositif	Description
00-5964-012-01	00889024569157	LPS-FLEX OPTION FEMORAL B-L
00-5964-012-02	00889024569164	LPS-FLEX OPTION FEMORAL B-R
00-5964-013-01	00889024569171	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-L
00-5964-013-02	00889024569188	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-R
00-5964-013-51	00889024001077	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-L
00-5964-013-52	00889024001084	LPS-FLEX OPTION FEMORAL C-R
00-5964-014-01	00889024569195	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-L
00-5964-014-02	00889024569201	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-R
00-5964-014-51	00889024001091	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-L
00-5964-014-52	00889024001107	LPS-FLEX OPTION FEMORAL D-R
00-5964-015-01	00889024405080	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-L
00-5964-015-02	00889024563919	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-R
00-5964-015-51	00889024001114	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-L
00-5964-015-52	00889024001121	LPS-FLEX OPTION FEMORAL E-R
00-5964-016-01	00889024563926	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-L
00-5964-016-02	00889024563933	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-R
00-5964-016-51	00889024001138	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-L
00-5964-016-52	00889024001145	LPS-FLEX OPTION FEMORAL F-R
00-5964-017-01	00889024563940	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-L
00-5964-017-02	00889024563957	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-R
00-5964-017-51	00889024001152	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-L
00-5964-017-52	00889024001169	LPS-FLEX OPTION FEMORAL G-R
00-5764-013-51	00889024192218	LPS-FLEX GSF OPT SZ C-L
00-5764-013-52	00889024192225	LPS-FLEX GSF OPT SZ C-R
00-5764-014-51	00889024192232	LPS-FLEX GSF OPT SZ D-L
00-5764-014-52	00889024192249	LPS-FLEX GSF OPT SZ D-R
00-5764-015-51	00889024192256	LPS-FLEX GSF OPT SZ E-L
00-5764-015-52	00889024192263	LPS-FLEX GSF OPT SZ E-R
00-5764-016-51	00889024192270	LPS-FLEX GSF OPT SZ F-L
00-5764-016-52	00889024192287	LPS-FLEX GSF OPT SZ F-R
00-5764-017-51	00889024192294	LPS-FLEX GSF OPT SZ G-L
00-5764-017-52	00889024192300	LPS-FLEX GSF OPT SZ G-R

- Les questions concernant les composants tibiaux Option ou tout autre produit de genou de Zimmer Biomet doivent être adressées à fieldaction.gsc@zimmerbiomet.com.
- Les plaintes relatives aux composants tibiaux Option lorsqu'ils sont utilisés avec les composants fémoraux LPS Flex ou LPS Flex GSF ou tout autre produit de genou Zimmer Biomet doivent être adressées à per.fr@zimmerbiomet.com pour une enquête, un rapport réglementaire potentiel et une surveillance continue.
- La santé et la sécurité des patients sont des priorités absolues chez Zimmer Biomet. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous accordez à la lecture de cette importante notification.