

11 Juillet 2023

À : Hôpitaux et chirurgiens

Objet : NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL

Produit concerné : Système de plaque de verrouillage périarticulaire Zimmer® Perilocking
Plaque fémorale latérale distale – Droite - 6 trous – 159 mm de longueur

Matériel/numéro d'article	Numéro de lot	Numéro UDI
00-2357-101-06	64254511	(01)00889024055940(10)64254511
00-2357-101-06	64296571	(01)00889024055940(10)64296571
00-2357-101-06	65379087	(01)00889024055940(10)65379087
00-2357-101-06	65379093	(01)00889024055940(10)65379093
00-2357-101-06	65379096	(01)00889024055940(10)65379096

Zimmer Inc. mène une action corrective de sécurité (retrait) de dispositif médical spécifique à une référence concernant certains lots de plaque fémorale latérale distale à 6 trous d'une longueur de 159 mm, qui fait partie du système de plaque de verrouillage périarticulaire (ZPLP PERILOCKING) de Zimmer®. Cette action corrective de sécurité est menée en raison d'un éventuel problème de forme de taraudage des trous de verrouillage, qui pourrait empêcher le verrouillage correct des vis de verrouillage avec la plaque. La vis mal verrouillée peut ne pas être immédiatement identifiable par l'utilisateur et la vis peut ne pas se verrouiller correctement. Le problème a été identifié dans le cadre d'un examen de réclamations.



Les dispositifs concernés ont peut-être été livrés comme dispositif fini unique ou dans un kit d'instruments comportant l'article 00-2358-010-05 (PLAQUES PERILOCKING FEMUR DISTAL + VISEURS).

Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Les plus probables	Les plus graves
	Aucun.	Retard de l'intervention chirurgicale non significative au plan clinique.
Décrire les conséquences à long terme sur la santé (lésions ou maladie) qui peuvent résulter de l'utilisation du produit ou de l'exposition à celui-ci.	Les plus probables	Les plus graves
	Douleur ou courbature.	Il se produit une perte de fixation entraînant une intervention médicale, comme une chirurgie de révision.

Nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les produits concernés ont été distribués entre juillet 2019 et février 2023.

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 de l'**Annexe 1 – 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 local si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification de sécurité.

Responsabilités du chirurgien

1. La présente action corrective de sécurité ne recommande aucune instruction particulière de surveillance des patients en plus de votre propre programme de suivi. 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.
2. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et prenez connaissance de son contenu.
3. Conservez un exemplaire de l'**Annexe 1 – 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.
4. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Autres informations

La présente action corrective de sécurité a été communiquée à toutes les autorités de santé compétentes et aux organismes notifiés concernés, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément aux régulations européennes MEDDEV 2.12-1.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez 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 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 de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action corrective de sécurité.

Cordialement

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ANNEXE 1 - Formulaire d'accusé de réception

UNE RÉPONSE IMMÉDIATE EST REQUISE – UNE ACTION RAPIDE EST NÉCESSAIRE

Produit concerné : Système de plaque de verrouillage périarticulaire Zimmer®,
Plaque fémorale latérale distale droite à 6 trous et de 159 mm de longueur

Référence de l'action corrective de sécurité : ZFA2023-00060

Une recherche exhaustive a été effectuée sur les produits concernés et les produits suivants peuvent être retournés.

Remarque : Tous les produits qui ne peuvent pas être retournés seront considérés comme disposés dans votre établissement.

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

Matériel/numéro d'article	Numéro de lot	Quantité retournée

Veillez compléter ce tableau pour tous les articles concernés renvoyés ou fournir un tableur en renvoyant ce formulaire si le tableau ci-dessus n'offre pas suffisamment de place pour répertorier tous les produits. **Ne renvoyez pas les produits concernés en même temps que d'autres retours.**

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.

Nom : _____ Signature : _____

Titre : _____ Téléphone : _____ Date : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Pays : _____ Code postal : _____

Veillez renvoyer le formulaire rempli à votre interlocuteur Zimmer Biomet par courriel à
fieldaction.france@zimmerbiomet.com.