

23 janvier 2025

À : Hôpitaux

Objet : ACTION CORRECTIVE URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)

Produit concerné : Surface articulaire NexGen® Legacy® Constrained Condylar Knee (LCCK) avec vis de verrouillage

Voir **Annexe 2 – liste des produits concernés** pour plus d'informations sur les lots concernés.

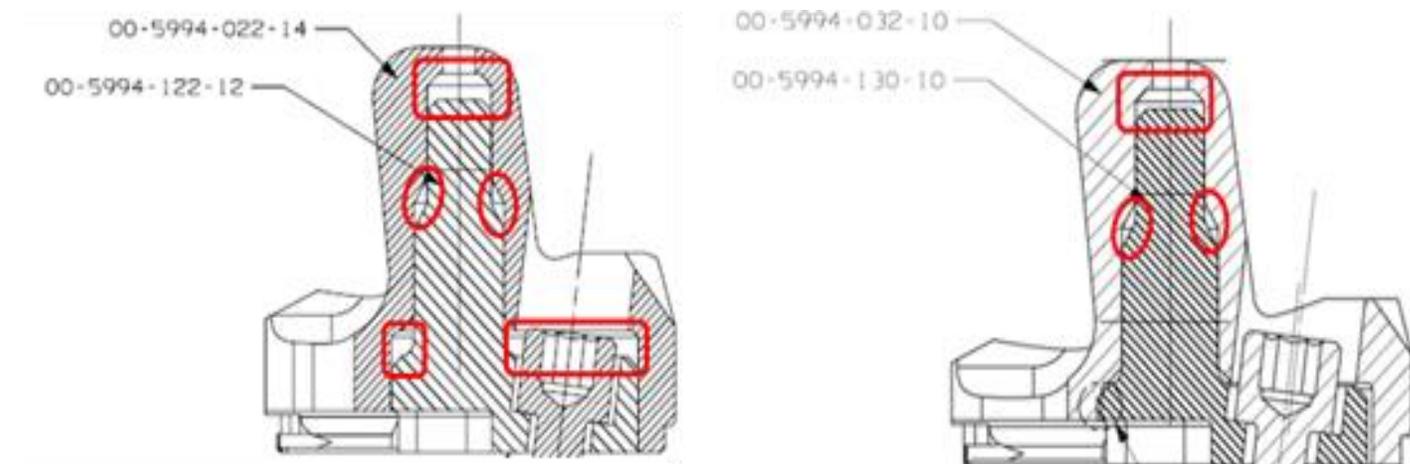


Figure 1 : Schéma illustrant la position incorrecte du tenon métallique dans la surface articulaire en polyéthylène.

Zimmer Inc. mène une action corrective de sécurité sur le terrain (retrait) pour des dispositifs médicaux concernant sept lots de produits Surface articulaire NexGen LCCK avec vis de verrouillage. Il a été identifié en interne que deux événements se sont produits au cours desquels le tenon du support métallique dans la surface articulaire en polyéthylène était incorrectement assemblé pour trois unités du champ d'application. Les unités non conformes ont été assemblées avec un tenon de support métallique plus court que prévu, ce qui a entraîné l'absence de support pour une partie de la came en polyéthylène, comme indiqué par les cercles rouges dans la **Figure 1** ci-dessus. À ce jour, aucune plainte au sujet du produit n'a été reçue.

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.	Aucun.
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
	Aucun.	Usure/fracture du polyéthylène entraînant une réaction tissulaire locale indésirable (ALTR), nécessitant une intervention chirurgicale.

Nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les produits concernés ont été distribués entre mai 2024 et décembre 2024. La distribution locale peut varier.

Responsabilités de l'hôpital

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Localisez immédiatement et mettez en quarantaine les produits concernés dans votre inventaire. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui vous aidera à récupérer le ou les produits concernés dans votre établissement.
3. Si un produit concerné quelconque a déjà été distribué, veuillez fournir à vos clients la présente notification de sécurité et vous assurer qu'ils ont bien pris connaissance des documents.
4. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-la à fieldaction.france@zimmerbiomet.com. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus le moindre produit concerné à renvoyer.
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 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.
7. 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.

Autres informations

La présente notification d'action corrective 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 au règlement (UE) 2017/745 et recommandations du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) 2023-3. Le soussigné confirme que le présent avis de sécurité sur site a été transmis aux organismes de réglementation concernés. Veuillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités de santé compétentes à des fins de contrôle.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit particulier ou à tout autre produit Zimmer Biomet par e-mail à l'adresse per.fr@zimmerbiomet.com.

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

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos sentiments distingués.

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ANNEXE 1- Formulaire d'accusé de réception

UNE RÉPONSE IMMÉDIATE EST REQUISE – UNE ACTION RAPIDE EST NÉCESSAIRE

Numéro de référence de l'action corrective de sécurité : ZFA 2024-00269
Produit concerné : Surface articulaire NexGen® Legacy® Constrained Condylar Knee (LCCK)
 avec vis de verrouillage

Disposez-vous du produit concerné dans votre établissement ?

- Oui, nous avons actuellement un ou plusieurs produits concernés dans notre établissement.
 Non, nous n'avons pas de produit concerné dans notre établissement.

Remarque : Tout produit non retourné est considéré comme éliminé sous votre concession et indisponible à l'utilisation.

Complétez le tableau ci-dessous pour tous les produits concernés retournés (à retourner). En cas de manque de place, compléter un tableau additionnel et retournez-le accompagné du présent formulaire. **Merci de ne pas retourner les produits concernés en même temps que d'autres retours.**

Numéro de matériel	Numéro de lot	Quantité retournée

Accusé de réception de l'hôpital

En signant ci-dessous, j'atteste avoir reçu, lu et compris le présent avis de sécurité sur le terrain. Toutes les actions requises ont été mises en œuvre ou sont en cours de réalisation.

Nom en caractères d'imprimerie		Titre	
Nom de l'établissement		Numéro de téléphone	
Adresse de l'établissement		Code postal	
Ville		Pays	
Signature		Date de signature	

ANNEXE 2 - Liste des produits concernés

Numéro de matériel :	00-5994-022-14
Description du matériel :	Surface articulaire NexGen LCCK avec vis de verrouillage – stries violettes/C,D - Hauteur 14 mm
Numéro de lot	Numéro UDI
66602503	(01)00889024635647(17)290423(10)66602503
66520665	(01)00889024635647(17)290424(10)66520665
66881918	(01)00889024635647(17)290915(10)66881918
66949906	(01)00889024635647(17)291028(10)66949906

Numéro de matériel :	00-5994-032-10
Description du matériel :	Surface articulaire NexGen LCCK avec vis de verrouillage – stries jaunes/E,F - Hauteur 10 mm
Numéro de lot	Numéro UDI
66782843	(01)00889024635746(17)290624(10)66782843
66782840	(01)00889024635746(17)290625(10)66782840
66873137	(01)00889024635746(17)290828(10)66873137