

mardi 19 mai 2020

À : Hôpitaux et chirurgiens

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

Produit concerné : Insert glénoïdien Anaverse (Anaverse Glenoid Liner)

Référence d'action liée à une notification de sécurité : ZFA 2020-00041



Numéro d'article	Description	Numéro de lot
01.04440.011	Insert glénoïdien Anaverse XS	Tous les lots ; veuillez-vous référer à l' Annexe 2 pour la liste complète des numéros de lots.
01.04440.012	Insert glénoïdien Anaverse S	
01.04440.013	Insert glénoïdien Anaverse M	
01.04440.014	Insert glénoïdien Anaverse L	

Zimmer GmbH conduit actuellement une action corrective de sécurité (retrait) pour l'insert glénoïdien en polyéthylène (PE) Anaverse en raison de réclamations sur certains produits indiquant des difficultés peropératoires d'assemblage de l'implant en PE sur l'embase et des problèmes postopératoires de désolidarisation de l'implant en PE. Zimmer GmbH recherche la cause fondamentale à l'origine des événements signalés. Les résultats préliminaires suggèrent une cause multifactorielle. À titre préventif, Zimmer GmbH a décidé de retirer le produit actuellement en circulation.

Le système glénoïdien Anaverse est conçu pour être implanté à long terme et sans ciment dans l'articulation de l'épaule dans le cadre d'une arthroplastie totale d'épaule primaire (anatomique ou inversée) ou d'une intervention de conversion. L'implant en polyéthylène est un élément utilisé exclusivement en configuration anatomique du système glénoïdien Anaverse. Le système glénoïdien

Anaverse est indiqué pour convertir une configuration anatomique en configuration inversée, dès lors que le cas répond à toutes les exigences soulignées dans la technique chirurgicale et le mode d'emploi.

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
	<i>Retard de l'intervention chirurgicale significatif au plan clinique</i>	<i>Retard de l'intervention chirurgicale significatif au plan clinique</i>
Décrire les conséquences à long terme pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème de produit.	Les plus probables	Les plus graves
	<i>Aucun</i>	<i>Chirurgie de reprise</i>

Nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre janvier 2019 et mars 2020 (la distribution locale peut varier).

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez cette notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaisse le contenu.
2. Si vous disposez de produits concernés au sein de votre établissement, collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer le produit concerné dans votre établissement.
3. Remplissez l'Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception et retournez-le à fieldaction.ch@zimmerbiomet.com. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus le moindre produit concerné dans votre établissement.
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 votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification et prenez connaissance de son contenu.
2. Aucune instruction spécifique de surveillance du patient liée à cette action de sécurité n'est recommandée au-delà de votre procédure de suivi existante.

3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et envoyez-le à fieldaction.ch@zimmerbiomet.com. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus le moindre produit concerné dans votre établissement.
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 votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

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 réglementations européennes MEDDEV 2.12-1.

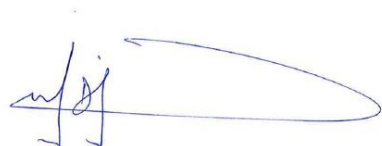
Veillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.ch@zimmerbiomet.com ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veillez 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 cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.

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

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



Said Djaouat
VP EMEA QARC

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Produit concerné : Insert glénoïdien Anaverse (Anaverse Glenoid Liner)

Référence d'action liée à une notification de sécurité : ZFA 2020-00041

Veuillez retourner le formulaire **dûment complété** à votre interlocuteur Zimmer Biomet :
fieldaction.ch@zimmerbiomet.com

Je confirme avoir reçu et compris la présente notification de sécurité.

En ce qui concerne les produits :

Tous les inventaires ont été vérifiés et les produits concernés suivants doivent être renvoyés :

Référence du produit	Référence du lot	Nombre de produits retournés

OU

Les produits potentiellement concernés qui ne peuvent être retournés ont été :

implantés perdus autre : _____

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notification de sécurité.

Établissement hospitalier **Chirurgien** *(Veuillez cocher la mention applicable)*

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____ **Signature :** _____

Date : ___ / ___ / ___

Fonction : _____ **Téléphone :** () _____ - _____

Nom de l'établissement : _____ **Adresse de l'établissement :**

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

ANNEXE 2

Liste des produits concernés

Numéro d'article	Description	Numéro de lot.		Numéro d'article	Description	Numéro de lot	
01.04440.011	Anaverse Glenoid Liner XS	2977478	3014540	01.04440.012	Anaverse Glenoid Liner S	2977479	3002133
		2980442	3016217			2980090	3008927
		2984902	3016218			2984779	3010265
		2990755	3017817			2986237	3012187
		2992346	3016212			2990603	3012977
		2993144	3019293			2991234	3015903
		2993477				2991840	3016214
		3001051				2993143	3016219
		3007009				2993054	3016222
		3009654				2993170	3019294
3011261		3000373					
01.04440.013	Anaverse Glenoid Liner M	2977500	3009184	01.04440.014	Anaverse Glenoid Liner L	2977501	3004794
		2980089	3011088			2979705	3009186
		2984901	3012186			2982185	3011260
		2986238	3015912			2985836	3014542
		2989189	3016213			2986916	3016215
		2992347	3016220			2990754	3016221
		2991495	3017816			2992215	3019863
		2993142	3016216			2993141	3020729
		2993171	3019292			2993172	
		3000372	3023275			2999118	
		3004793				3003519	