

26 novembre 2020

**À :** Etablissements de santé  
et chirurgiens

**Objet :** **SUIVI ZFA 2020-00041 -  
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	Anaverse Glenoid Liner XS	Tous les lots ; veuillez vous référer à l' <b>Annexe 2</b> pour la liste complète des numéros de lots.
01.04440.012	Anaverse Glenoid Liner S	
01.04440.013	Anaverse Glenoid Liner M	
01.04440.014	Anaverse Glenoid Liner L	

En mai 2020, Zimmer GmbH avait instauré à titre préventif 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. Après cette notification de sécurité (FSN), Zimmer GmbH a terminé le retrait de ces produits et a initié une enquête sur les causes profondes. La présente lettre de suivi fournit le taux actuel de désolidarisation post-opératoire, une mise à jour de nos investigations et des informations supplémentaires à votre attention lors de la prise en charge de vos patients ayant reçu ce produit.

Le taux actuel de désolidarisation post-opératoire de l'insert en PE est d'environ 14,35 %.

Les investigations sur les causes potentielles de désolidarisation de l'insert en PE ont considérablement progressé depuis l'initiation de la FSN, et Zimmer GmbH a décidé d'évaluer les mises à jour potentielles de conception concernant les propriétés de blocage visant à renforcer la stabilité entre l'insert en PE et l'embase.

À titre de rappel, les inserts en polyéthylène concernés par cette notification sont des éléments utilisés exclusivement en configuration anatomique du système glénoïdien Anaverse. Il n'y a actuellement pas d'insert en PE en configuration anatomique disponible en cas de chirurgie de reprise indispensable, et aucune date de mise à disposition estimée pour de nouveaux inserts en PE n'a été fixée à ce jour. En conséquence, les recommandations suivantes ont été émises pour le suivi et la prise en charge de patients dotés de la configuration anatomique du système glénoïdien Anaverse.

### **Recommandations en matière de suivi et de prise en charge des patients**

Bien que la décision du traitement médical soit à la discrétion du chirurgien et du patient, Zimmer GmbH propose ces recommandations sur la base des informations actuellement connues et en concertation avec les chirurgiens qui connaissent bien ce produit.

Il est recommandé d'assurer un suivi régulier de tous les patients auxquels un insert glénoïdien en PE Anaverse a été implanté. Nous recommandons d'adopter un protocole de consultation du patient à des intervalles de 3 mois la première année, puis à des intervalles de 6 mois. Même si un patient n'indique aucun problème d'épaule lors du suivi, il convient de l'inciter à contacter immédiatement leur chirurgien traitant en cas de modification de leur état.

Sur la base des désolidarisations qui se sont déjà produites, les patients concernés se rétablissent plutôt bien avant la survenue soudaine de douleurs, d'une diminution de la force, d'une amplitude de mouvement limitée, de bruits anormaux dans l'articulation de l'épaule ou d'une sensation de luxation de l'articulation. Dans certains cas, la douleur disparaissait avant de finalement revenir, et l'on soupçonne une éventuelle subluxation suivie d'un retour en position de l'insert en PE avant que ne se produise la désolidarisation de l'embase.

Si un patient signale des problèmes actuels ou antérieurs autres que la douleur typique liée à la convalescence, il est recommandé de les examiner également par radiographie pour étudier l'espace articulaire et détecter une possible subluxation confirmant la désolidarisation. L'arthro-TDM constitue également une option d'examen par imagerie pour détecter potentiellement toute modification dans l'articulation, ainsi que pour soutenir une stratégie de reprise potentielle.

Une fois la désolidarisation ou l'instabilité de l'insert confirmée, une chirurgie de reprise et une conversion en configuration inversée Anaverse sont recommandées à condition que l'embase ne soit pas endommagée, soit fermement fixée et soit correctement positionnée et alignée. Le système Anaverse est conçu pour convertir une configuration anatomique en configuration inversée et cette conversion peut être réalisée en utilisant la technique chirurgicale correspondante. Environ 75 % des chirurgies de reprise déclarées impliquaient une conversion en configuration inversée Anaverse avec de bons résultats rapportés. Si un patient devait refuser la conversion en configuration inversée Anaverse, une reprise de type héli-arthroplastie sera préférée à l'utilisation d'une prothèse glénoïdienne cimentée.

Nous reconnaissons les difficultés que cette FSN vous impose ainsi qu'à vos patients. N'hésitez pas à contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez la moindre question ou préoccupation à la lecture de cette FSN.

## 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 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](mailto: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.



---

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

## ANNEXE 1 Attestation

### **SUIVI ZFA 2020-00041 - RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – MESURE URGENTE NÉCESSAIRE**

**Produit concerné :** Insert glénoïdien Anaverse (Anaverse Glenoid Liner)

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

**Veillez retourner le formulaire dûment complété à votre interlocuteur Zimmer Biomet :**

**par mail à [fielddaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.ch@zimmerbiomet.com)**

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

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

**Nom :** \_\_\_\_\_ **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						