

29.03.2017

À : Chirurgiens

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

Produit concerné : Certains lots des implants suivants : Vanguard Rocc, Vanguard Alpina, Alpina APS, Alpina APR, Alpina Uni, tige Exception, cupule Avantage

Nom commercial	Nom du produit
Vanguard ROCC	VANGUARD RP FIN STEM TRAY COCR HA/PC 87MM VANGUARD ROCC POR FEMORAL S62.5 R VANGUARD ROCC TIBIAL TRAY COCR HA/PC SIZE 79MM VANGUARD ROCC POR FEMORAL S60 L
Vanguard Alpina	VANGUARD ALPINA POR FEMORAL S65 L
Alpina APS	ALPINA APS FEMORAL COMPONENT HAP.LEFT T13
Alpina APR	ALPINA APR FEMUR CEMENTLESS S7 RIGHT ALPINA APR FEMUR CEMENTLESS S9 RIGHT ALPINA APR TIBIA CEMENTLESS S.3 ALPINA APR TIBIA CEMENTLESS S.5
Alpina Uni	EMBASE ALP UNI HAP T3 IND/EXG
Tige Exception	EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 3 EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 4 EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 5 EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 6 EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 2 EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 3 EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 7 EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 8 EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 2 EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 3 EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 5 EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 8 EXCEPTION VARISED STEM RIGHT SZ 4 EXCEPTION VARISED STEM RIGHT SZ 5 EXCEPTION VARISED STEM RIGHT SZ 9
Cupule Avantage	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 46MM AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 48MM AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 50MM AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 50MM AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 56MM

Mesdames, Messieurs,

La présente notification a pour objet de vous informer que la société Biomet France Sarl conduit actuellement une action corrective de sécurité volontaire relative à certains lots des implants répertoriés ci-dessus (pour les références des produits concernés et les numéros de lot, veuillez consulter le document joint en annexe 2).

Biomet France Sarl a été informée d'une possible contamination de certains implants par un agent de refroidissement utilisé au cours de certaines étapes de fabrication effectuées par l'un de ses fournisseurs.

Les risques potentiels associés à ce problème sont les suivants :

Risques		
<p>Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.</p>	Les plus probables	Pire scénario
	Aucun	Réaction toxique aiguë.
<p>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.</p>	Les plus probables	Pire scénario
	Aucun	<p>Douleur</p> <p>Réaction corporelle indésirable</p> <p>Descellement local de la prothèse.</p> <p>Chirurgie de révision de prothèse due à un descellement.</p>

Une évaluation a été menée indiquant l'absence de risque de blessure suite à une contamination potentielle d'implants. À ce jour, aucune réclamation susceptible d'être liée au problème précité n'a été enregistrée pour les combinaisons référence produit/numéro de lot répertoriées.

À titre préventif, Biomet France Sarl a décidé de rappeler tous les produits fabriqués potentiellement concernés. Nos archives indiquent que vous avez éventuellement reçu un ou plusieurs des produits concernés.

Responsabilités du chirurgien/de l'établissement clinique :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Placez en quarantaine tous les produits concernés de votre inventaire.
3. Votre représentant commercial Zimmer Biomet viendra récupérer le produit concerné dans votre établissement.
4. Remplissez le Formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
 - a. Retournez-nous un exemplaire numérique de ce document soit par e-mail à l'adresse fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au 03.81.32.25.37.
 - b. 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 commercial Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Autres informations

La présente action corrective de sécurité volontaire a été communiquée à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux.

Veillez 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.

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes, conformément au MEDDEV 2.12-1, Rév. 8.

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

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



Matthias Bürger

Vice-président QARC EMEA de Zimmer Biomet
Pour Biomet France

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

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

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

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

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

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Pays : _____ Code postal : _____

Remarque : le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet pour que nous puissions clore cette action dans votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par e-mail à l'adresse suivante fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au 03.81.32.25.37.

Référence du produit	Lot	Nombre de produits reçus	Nombre de produits renvoyés

ANNEXE 2

Liste des produits concernés

Référence	Nom du dispositif	Lot
161416	VANGUARD RP FIN STEM TRAY COCR HA/PC 87MM	1081463
P0461046	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 46MM	1088633
P0461048	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 48MM	1077799
P0461050	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 50MM	1088105
P0461050	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 50MM	1089126
P0461056	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 56MM	1081459
P0461056	AVANTAGE ACETABULAR 3P SHELL 56MM	1088064
P097HG13	ALPINA APS FEMORAL COMPONENT HAP.LEFT T13	1094509
P098HD07	ALPINA APR FEMUR CEMENTLESS S7 RIGHT	1097601
P098HD09	ALPINA APR FEMUR CEMENTLESS S9 RIGHT	1087753
P09VMD04	VANGUARD ROCC POR FEMORAL S62.5 R	1069692
P1018H03	ALPINA APR TIBIA CEMENTLESS S.3	1089129
P1018H05	ALPINA APR TIBIA CEMENTLESS S.5	1076029
P1018H05	ALPINA APR TIBIA CEMENTLESS S.5	1085845
P1053D03	EMBASE ALP UNI HAP T3 IND/EXG	1086575
P1053D03	EMBASE ALP UNI HAP T3 IND/EXG	1086576
P10VH006	VANGUARD ROCC TIBIAL TRAY COCR HA/PC SIZE 79MM	1084202
P09VMG03	VANGUARD ROCC POR FEMORAL S60 L	1086603
P09HAG05	VANGUARD ALPINA POR FEMORAL S65 L	1089015
PS125Y03	EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 3	1089087
PS125Y04	EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 4	1084651
PS125Y05	EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 5	1084749
PS125Y06	EXCEPTION STANDARD STEM LEFT SIZE 6	1084750
PS126Y02	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 2	1084752
PS126Y03	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 3	1089090
PS126Y03	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 3	1086526
PS126Y03	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 3	1086527
PS126Y03	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 3	1093532
PS126Y07	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 7	1085399
PS126Y08	EXCEPTION STANDARD STEM RIGHT SZ 8	1085406
PV125Y02	EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 2	1085419
PV125Y03	EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 3	1085408
PV125Y05	EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 5	1085411

Référence	Nom du dispositif	Lot
PV125Y08	EXCEPTION VARISED STEM LEFT SIZE 8	1085420
PV126Y04	EXCEPTION VARISED STEM RIGHT SZ 4	1085401
PV126Y05	EXCEPTION VARISED STEM RIGHT SZ 5	1085402
PV126Y09	EXCEPTION VARISED STEM RIGHT SZ 9	1085417