

22 janvier 2018

À : Chirugiens / hôpitaux

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ – CORRECTION – MISE À JOUR**

Référence : **ZFA 2017-425 (Mise à jour)**

**Produits concernés : Ciment osseux et Optipac**

Nom du produit	Référence du produit	Numéro de lot
OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION	4730501163-1	A722B08910
OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION	4730501163-1	A722B08920
OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION	4730501163-1	A722B00240

Madame, Monsieur,

Par mesure de précaution, Biomet Orthopedics Switzerland GmbH et Biomet France Sarl ont conjointement initié une action corrective de sécurité volontaire relative à des dispositifs médicaux (correction), pour le Ciment osseux et Optipac en Novembre 2017.

Zimmer Biomet avait alors été informé d'une augmentation des niveaux d'histamine dans la gentamicine contenue dans des lots spécifiques de ciment osseux et d'Optipac. L'histamine est une impureté normale du procédé de fabrication de la gentamicine.

Depuis la notification initiale de novembre 2017, Zimmer Biomet a mené une étude d'évaluation des taux d'histamine dans certains lots de gentamicine et a conclu, en tenant compte de l'apport thérapeutique du ciment (Revision, R or Plus bone Cement), que des taux d'histamine s'élevant jusqu'à 40 ppm de gentamicine pour le ciment osseux Refobacin Revision, 80 ppm pour le ciment osseux Refobacin R et 72 ppm pour le ciment osseux Refobacin Plus pouvaient être considérés comme inoffensifs pour le patient, et qu'aucune réaction indésirable liée à l'histamine contenue dans les lots de ciments osseux concernés de Biomet n'était attendue. Les 3 combinaisons de références/lots Optipac listées ci-dessus présentent un taux d'histamine de 41 ppm au lieu de la limite maximale de 40 ppm.

Suite aux résultats de l'étude, le périmètre de l'action corrective de sécurité sur le terrain a été réduit aux seules 3 combinaisons de références/lots listées ci-dessus, pour le produit Optipac.

Il est possible que votre établissement n'ait jamais reçu les 3 combinaisons de références/lots d'Optipac listées ci-dessus. Cette notification a pour but de vous informer que le périmètre de l'action de sécurité a été réduit, et que par conséquent le suivi des patients est désormais limité à ceux ayant reçu ces 3 combinaisons de références/lots d'Optipac.

Les risques potentiels associés au problème sont les suivants :

Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Le plus probable	Pire scénario
	Rougeur cutanée soudaine (symptômes de bouffée de chaleur), démangeaisons et rougeurs sur tout le corps, symptômes gastro-intestinaux tels que nausée et/ou vomissements ou diarrhée et douleurs abdominales.	Symptômes respiratoires et cardiovasculaires tels que chute de tension artérielle, crises d'asthme, étourdissement ou tachycardie (dérèglement circulatoire transitoire).
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.	Le plus probable	Pire scénario
	Un traitement symptomatique (antihistaminiques) réduit les symptômes transitoires.	Aucun.

Les patients à qui ces 3 combinaisons de références/lots identifiées ont été administrées doivent être suivis avec soin pour repérer les réactions potentielles associées à une augmentation des niveaux d'histamine. Les investigations démontrent que la probabilité associée au risque potentiel est très faible.

#### Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification actualisée et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Remplissez le Formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
  - a. Renvoyez une copie numérisée à [fieldaction.france@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.france@zimmerbiomet.com).
  - b. Conservez un exemplaire de l'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de vos établissements.
  - c. Même si vous avez déjà renvoyé le Formulaire d'accusé de réception, nous vous saurions gré de bien vouloir compléter ce nouveau formulaire et le retourner à Zimmer Biomet.
3. 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 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 ou à tout autre produit Zimmer Biomet, en écrivant à [fr.complaints@zimmerbiomet.com](mailto:fr.complaints@zimmerbiomet.com), ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

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 action corrective de sécurité.

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Matthias Bürger', written over a horizontal line.

Matthias Bürger  
Vice-président QA/RARA EMEA

**ANNEXE 1****Formulaire d'accusé de réception ZFA 2017- 425 (mise à jour)**

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à l'action corrective de sécurité.

Établissement hospitalier       Chirurgien      (Veuillez cocher la mention applicable)

Nom (en caractères d'imprimerie) : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_ Téléphone : (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse de l'établissement : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_

Pays : \_\_\_\_\_

**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 : [fieldaction.france@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.france@zimmerbiomet.com).**