

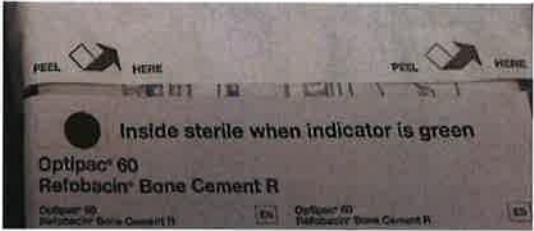


À : Hôpitaux et chirurgiens

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



Produit concerné : OPTIPAC

Voir Annexe 2 – Liste des produits concernés

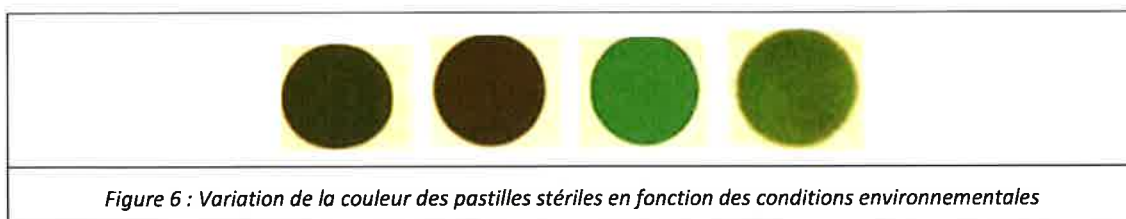
		
<p>Figure 1 : Système Optipac</p>	<p>Figure 2 : emballage Optipac</p>	<p>Figure 3 : Détail de l'emballage - pastille stérile</p>

Biomet France Sarl et Biomet Orthopedics Switzerland GmbH mènent conjointement une action corrective de sécurité pour certains produits Optipac. Certaines variations de couleur (différentes nuances de vert) de la pastille stérile ont été signalées au travers de réclamations produit. À ce jour, aucun événement indésirable n'a été rapporté. Par la présente notification de sécurité, nous tenons à informer les utilisateurs que les variations de couleur des pastilles stériles n'impliquent pas que la stérilité du produit est affectée et que les produits peuvent continuer à être utilisés pendant leur période de stérilité. Cette notification de sécurité ne nécessite aucun retour de produits.

Les pastilles stériles sont des indicateurs visuels indiquant que les produits ont été exposés à un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Elles ne sont pas utilisées comme paramètre ultime de contrôle qualité pour le processus de stérilisation de nos produits Optipac. La pastille stérile est initialement violette et devient verte après exposition.

	
<p>Figure 4 : Pastille stérile avant exposition</p>	<p>Figure 5 : Pastille stérile après exposition</p>

Une variation de couleur (différentes nuances de vert décrites à la figure 6) peut être observée en fonction des conditions de stérilisation et des conditions environnementales (température, humidité relative, contact avec la vapeur de désinfectant, exposition à la lumière).



Conformément aux procédures en vigueur, tous les critères de stérilisation applicables (paramètres physiques et indicateurs biologiques) sont vérifiés avant la mise sur le marché du produit. Le processus de stérilisation lui-même est validé et soumis à contrôle. Aucun risque cliniquement pertinent pour le patient n'est envisagé suite à ce problème.

Identification des risques pour les patients :

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>Aucun</i>	<i>Prolongation insignifiante de l'intervention chirurgicale (moins de 30 min)</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>Aucun</i>

Nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits potentiellement concernés par cette notification de sécurité .

Responsabilités des hôpitaux :

1. Lisez cette notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaisse le contenu.
2. Transmettez le FSN à tous ceux qui doivent être au courant du problème
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et envoyez-le à fieldaction.france@zimmerbiomet.com OU par fax au 03 81 32 25 37. Ce formulaire doit être retourné même si vous n'avez pas de produits concernés dans votre établissement.
4. Conservez une copie du formulaire d'accusé de réception avec vos dossiers d'action sur site pour l'éventualité d'un contrôle de conformité de la documentation de votre établissement.
5. Si vous avez d'autres questions ou préoccupations après avoir pris connaissance de cette notification, veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet ou envoyer vos questions à fieldaction.france@zimmerbiomet.com.

Autres informations

Cette action sur site relative à un dispositif médical est signalée à toutes les autorités compétentes, à tous les organismes notifiés et à toutes les autorités réglementaires concernés, comme il se doit.


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.

Veillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités de santé compétentes à des fins de contrôle. Nous vous remercions de votre coopération immédiate.

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.

Merci de votre coopération. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette modification.

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


Dec 6th, 2019

Yannick BOSSERT
Directeur QARC EMEA Ouest

ANNEXE 1
Formulaire d'accusé de réception**RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – MESURE URGENTE NÉCESSAIRE**

Produit concerné : Optipac Référence de l'action : ZFA-2019-00325

<p>Veillez cocher la case pertinente :</p> <p><input type="checkbox"/> Établissement de santé <input type="checkbox"/> Chirurgical</p> <p>Disposez-vous de produits concernés en stock dans votre établissement ? (Établissement de santé seulement : Veuillez cocher la réponse pertinente.)</p> <p><input type="checkbox"/> Oui, nous avons actuellement un ou plusieurs produits concernés en stock dans notre établissement.</p> <p><input type="checkbox"/> Non, nous n'avons pas de produit concerné en stock dans notre établissement.</p>

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

Nom : _____ Signature : _____

Titre : _____ Téléphone : _____ Date : ____ / ____ / ____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Région : _____ CP : _____

Remarque : Ce formulaire devra être retourné à Zimmer Biomet avant que cette action ne soit fermée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez :

par courriel à l'adresse fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au **03 81 32 25 37**

ANNEXE 2

Liste des produits concernés

Numéro d'article	Numéro de lot	Description de l'article
110035374	Tous les numéros de lots	OPTIPAC 40 BIOMET BONE CEMENT R
110035375	Tous les numéros de lots	OPTIPAC 60 BIOMET BONE CEMENT R
110035376	Tous les numéros de lots	OPTIPAC 80 BIOMET BONE CEMENT R
4709500392-3	Tous les numéros de lots	OPTIPAC KNEE REFOBACIN BONE CEMENT R
4710500394-3	Tous les numéros de lots	OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R
4711500396-3	Tous les numéros de lots	OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R
4712500398-3	Tous les numéros de lots	OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R
4719502082-3	Tous les numéros de lots	OPTIPAC KNEE REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4720502083-3	Tous les numéros de lots	OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4721502084-3	Tous les numéros de lots	OPTIPAC 60 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4722502117-3	Tous les numéros de lots	OPTIPAC 80 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT
4740500394-3	Tous les numéros de lots	OPTIPAC HIPSET REFOBACIN BONE CEMENT R

Tableau 1 : Produits Biomet France Sarl

Numéro d'article	Numéro de lot	Description de l'article
4710500394-1	Tous les numéros de lots	OPTIPAC-S 40 REFOBACIN BONE CEMENT R
4711500396-1	Tous les numéros de lots	OPTIPAC-S 60 REFOBACIN BONE CEMENT R
4712500398-1	Tous les numéros de lots	OPTIPAC-S 80 REFOBACIN BONE CEMENT R
4740500394-1	Tous les numéros de lots	OPTIPAC SOFTPAC HIPSET

Tableau 2 : Produits Biomet Orthopedics Switzerland GmbH

