

Le 11 mars 2020

À : Hôpitaux

**Objet : NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)
PLUSIEURS LOTS SPÉCIFIQUES CONCERNÉS**

Produit concerné : Têtes modulaires en céramique (Modular Ceramic Heads) BioloX® Delta

Numéro d'article	Numéro de lot	Description
650-1157	2019091286	DELTA CER FEM HD 28/+3MM T1
650-1159	2019091306	DELTA CER FEM HD 28/-3MM T1
650-1159	2019091307	DELTA CER FEM HD 28/-3MM T1

Référence : ZFA 2020-00040

Numéro d'article	Numéro de lot	UDI
650-1157	2019091286	(1)05019279456932(17)290919(10)2019091286
650-1159	2019091306	(1)05019279466956(17)290919(10)2019091306
650-1159	2019091307	(1)05019279456956(17)290919(10)2019091307

Biomet UK Ltd conduit actuellement une action corrective de sécurité (retrait) liée aux trois lots de têtes modulaires en céramique BioloX® Delta mentionnés ci-dessus.

Une enquête consécutive à une réclamation sur un produit a révélé que les lots précités pourraient contenir des articles dont l'étiquette indiquerait une longueur de col non conforme à la mention gravée sur le dispositif.



L'issue la plus probable est que le chirurgien s'aperçoive, avant l'intervention, que la longueur de col mentionnée sur la gravure est différente de celle mentionnée sur l'étiquette du dispositif, retardant l'intervention de la durée requise pour se procurer un autre dispositif.

Il existe également une possibilité moins probable selon laquelle le chirurgien ne remarque pas la différence entre l'information gravée et celle figurant sur l'étiquette du dispositif et qu'il implante l'article provoquant une différence de longueur de jambe.

Il est attendu qu'un contrôle de la longueur de la jambe soit effectué avant la fin de l'intervention chirurgicale, ce qui offre une possibilité au personnel de l'équipe chirurgicale d'identifier le problème et d'atténuer le risque de l'événement indésirable le plus grave.

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>Prolongation de la durée d'intervention <30 min le temps d'obtenir un dispositif de remplacement</i>	<i>Prolongation de la durée d'intervention >30 min le temps d'obtenir un dispositif de remplacement</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 révision visant à corriger la différence de longueur de jambe</i>

Nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités ont été distribuées à partir du mois d'octobre 2019 (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. Votre représentant commercial Zimmer Biomet, retirera les produits concernés dans votre établissement.

3. Remplissez l'Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception et retournez-le par mail à fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au **03 81 81 32 25 37**. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus de produits concernés 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 retournez-le par mail à fielddaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au **03 81 81 32 25 37**.
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.

Veuillez 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.fr@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veuillez 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 la présente action de sécurité.

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



Shane Cahill
Directeur Qualité & Conformité réglementaire

ANNEXE 1

Attestation

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – MESURE URGENTE NÉCESSAIRE

Produit concerné : Têtes modulaires en céramique (Modular Ceramic Heads) Biolox® Delta

Référence de l'action de sécurité : ZFA 2020-00040

Veillez retourner le formulaire dûment complété à votre interlocuteur Zimmer Biomet :
par courriel à l'adresse fieldaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au 03 81 32 25 37

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

En ce qui concerne les pièces :

Tous les inventaires ont été vérifiés et les pièces concernées suivantes doivent être renvoyées :

Référence	Numéro de lot	Nombre de pièces retournées

OU

Les produits concernés qui ne peuvent pas être retournés ont été : implantés éliminés perdus autre :

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 : _____ **Code postal :** _____

Pays : _____

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 fieldaction.france@zimmerbiomet.com.