

Urgent : avis de sécurité

Nom du produit : Têtes Fémorales Céramique Biolox OPTION
Identifiant FSCA : FA-2011-04
Type d'action : Notification de mise à jour de la notice d'utilisation
Date : 14.09.2011

À l'attention de : Responsable de clinique du département orthopédique ; Chirurgien et personnel de bloc opératoire ; Correspondant matérieo-vigilance ; Directeur général (secteur privé)

Type de dispositif : Prothèse articulaire orthopédique de la hanche

Nom du produit : Système de Tête Fémorale Céramique BIOLOX® OPTION - *taille 28 à 40*
Tous les numéros de référence (voir annexe 1)

Description du problème :

Zimmer GmbH émet un avis de sécurité avec action corrective en communiquant une révision de la notice d'utilisation pour le système de Tête Fémorale Céramique Biolox OPTION.

Dans le cadre d'une extension de la gamme de Tête Fémorale Céramique Biolox OPTION en 2010, l'analyse de risque a été réévaluée. Nous sommes parvenus à la conclusion que l'information actuelle telle qu'elle est décrite dans la notice d'utilisation et dans la brochure du produit portait à confusion.

Les têtes Biolox OPTION sont des têtes fémorales en céramique composées d'une tête Biolox delta et d'un adaptateur en alliage titane-aluminium-vanadium (TiAlV). Le système est indiqué pour les interventions chirurgicales primaires et de révision. Dans le cadre d'une ré-intervention au niveau de la hanche, la tige d'origine pouvait rester in situ. Dans ce cas de figure précis, la notice d'utilisation du système Biolox OPTION et les informations relatives aux têtes ont été modifiées afin d'améliorer la définition du niveau d'endommagement toléré pour le cône de la tige.

Les deux documents ont été modifiés comme suit :

Notice d'utilisation (référence D011 500 244)

Ancienne version (édition 12/09):

Attention : le Système BIOLOX OPTION ne doit pas être utilisé si l'assemblage du système de Tête Fémorale Céramique BIOLOX OPTION et du cône de la tige n'est possible qu'avec de la force due à des rayures ou à un voile de plus de 0,25 mm.

Figure 1.1 à 1.5 : Déformations du cône de la tige



- fig. 1.1 : Cône non endommagé
- fig. 1.2 : Cône de tige avec rayures/voile ; tolérable
- fig. 1.3 : Cône de tige oblique ; non tolérable
- fig. 1.4 : Cône de tige avec large troncation ; non tolérable
- fig. 1.5 : Cône de tige écrasé ; non tolérable

Remarque :

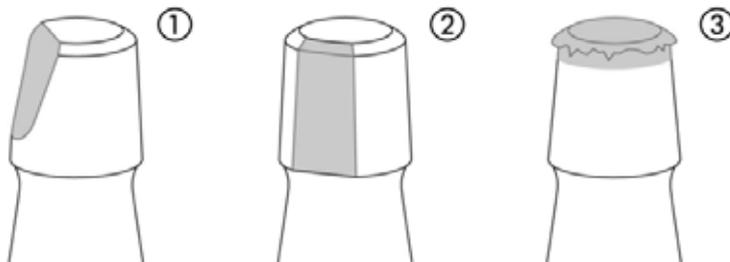
Le texte qui apparaît sur la figure 2 est « max 0.25 mm ».

Le texte qui apparaît sur les figures 3, 4 et 5 est « verboten, forbidden, interdit »

Version révisée (édition 12/2010):

ATTENTION : le système de Tête Fémorale Céramique BIOLOX OPTION doit seulement être assemblé avec des cônes de tige en parfait état, ou présentant uniquement de petites marques du désassemblage de la tête et du cône, et/ou obtenant un score maximum de 3 sur l'échelle d'évaluation décrite par Goldberg (surface du cône décolorée ou terne, ou débris noir, rugosités et traces d'érosion sur < 10 % de la surface du cône ; présence de plusieurs bandes de frottement ou d'une seule bande composée de plus de trois lignes). (Goldberg et al. "A Multicentric retrieval study of the taper interfaces of a modular hip Prostheses" Clin. Orthop.401: 149-161:2002).

Figure 1.1 à 1.3 : Déformation non tolérable du cône de la tige :



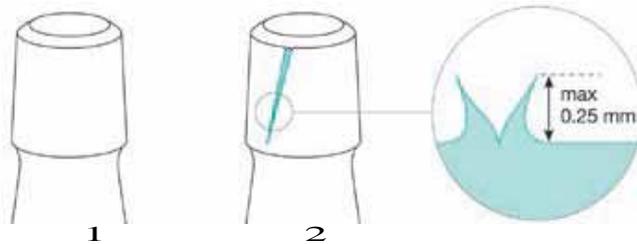
- fig. 1.1 : Cône de tige oblique ; non tolérable
- fig. 1.2 : Cône de tige avec large troncation ; non tolérable
- fig. 1.3 : Cône de tige écrasé ; non tolérable

Informations relatives aux produits (Référence 06.01454.012)

Ancienne version (édition 07/2009) :

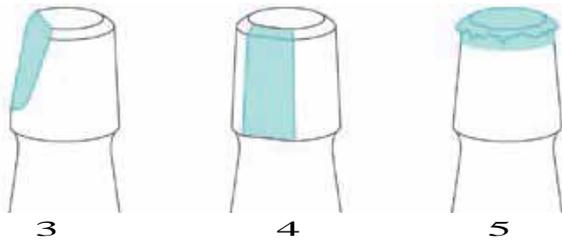
Retrait de la tête et inspection visuelle du cône de la tige

- Dans le cadre d'une intervention chirurgicale de révision, l'extraction de la tête fémorale d'origine (et de l'adaptateur, le cas échéant) doit être faite avec un instrument d'extraction adapté, afin d'éviter tout endommagement du cône de la tige.
- Inspection visuelle du cône de tige et prise de décision :
 - cône en parfait état (voir fig. 1)
 - état tolérable avec rayures ou déformations de moins de 0,25 mm (voir fig. 2)



– état non tolérable (voir fig. 3 à 5)

Ne pas utiliser le système de tête *BIOLOX OPTION* avec cônes dans ces circonstances !



Version révisée (édition 04/2011) :

Retrait de la tête et inspection visuelle du cône de tige usagé

- Dans le cadre d'une intervention chirurgicale de révision, l'extraction de la tête fémorale d'origine (et de l'adaptateur de tête, le cas échéant) doit être faite avec un instrument d'extraction adapté, afin d'éviter tout endommagement du cône de la tige.
- Inspection visuelle du cône de la tige et prise de décision :
 - état tolérable : cônes de tige usagés présentant de petites marques du désassemblage de la tête et du cône, et/ou obtenant un score maximum de 3 sur l'échelle d'évaluation décrite par Goldberg (surface du cône décolorée ou terne, ou débris noir, rugosités et traces d'érosion sur < 10 % de la surface du cône ; présence de plusieurs bandes de frottement ou d'une seule bande composée de plus de trois lignes).
 - déformation non tolérable du cône de la tige (voir fig. 1 à 3).

Ne pas utiliser le système de tête *BIOLOX OPTION* avec cônes dans ces circonstances !

Zimmer France

127, Avenue René Jacot
F – 25461 ETUPES
Tél +33 (0)3 81 99 43 00
Fax +33 (0)3 81 99 43 40
www.zimmer.com

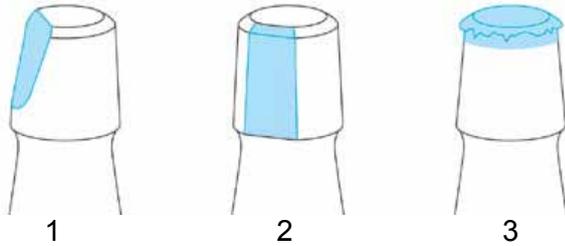


Fig. 1 : Cône de tige oblique, non tolérable

Fig. 2 : Cône de tige avec large troncation, non tolérable

Fig. 3 : Cône de tige écrasé, non tolérable

Mesures à prendre :

Nos dossiers indiquent que votre hôpital a reçu des articles appartenant au système de Tête Fémorale Céramique Biolox OPTION avec les références de composants mentionnés dans l'annexe 1.

Nous vous prions de bien vouloir lire attentivement les modifications apportées à la notice d'utilisation et aux informations relatives au produit, qui vous sont présentées ci-dessus.

Afin d'attester de la prise en compte des informations ci-dessus, merci de bien vouloir nous retourner l'attestation jointe.

Distribution de l'avis de sécurité :

Cet avis de sécurité doit être communiqué à toute personne concernée au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement affectés ont été transférés.

Personne à contacter pour la France:

Nathalie Zimmer
Responsable QA/RA
Tel 03 81 99 43 52
Fax 03 81 99 43 40

Annexe 1 : LISTE DES PRODUITS CONCERNES

BioloX® OPTION Hd/Adpt ¹ , 12/14, 28 x -3.0	00-8777-028-01
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 28 x 0	00-8777-028-02
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 28 x +3.5	00-8777-028-03
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 28 x +7	00-8777-028-04
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 32 x -3.0	00-8777-032-01
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 32 x 0	00-8777-032-02
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 32 x +3.5	00-8777-032-03
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 32 x +7	00-8777-032-04
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 36 x -3.0	00-8777-036-01
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 36 x 0	00-8777-036-02
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 36 x +3.5	00-8777-036-03
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 36 x +7	00-8777-036-04
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 40 x -3.0	00-8777-040-01
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 40 x 0	00-8777-040-02
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 40 x +3.5	00-8777-040-03
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 12/14, 40 x +7	00-8777-040-04
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 28 x -3.0	00-8778-028-01
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 28 x 0	00-8778-028-02
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 28 x +4.0	00-8778-028-03
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 32 x -3.0	00-8778-032-01
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 32 x 0	00-8778-032-02
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 32 x +4.0	00-8778-032-03
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 36 x -3.0	00-8778-036-01
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 36 x 0	00-8778-036-02
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 36 x +4.0	00-8778-036-03
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 40 x -3.0	00-8778-040-01
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 40 x 0	00-8778-040-02
BioloX® OPTION Hd/Adpt, 8/10, 40 x +4.0	00-8778-040-03

¹“ Hd/ Adpt” stands for Head/ Adapter

Zimmer France

127, Avenue René Jacot
F – 25461 ETUPES
Tél +33 (0)3 81 99 43 00
Fax +33 (0)3 81 99 43 40
www.zimmer.com

AVIS DE SECURITE
Têtes Fémorales Céramique BioloX OPTION
CERTIFICAT DE PRISE DE CONNAISSANCE

Madame, Monsieur, cher client,

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement est utilisateur de ces dispositifs.

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ce document, rempli, signé.

Atteste avoir pris connaissance de l'information sécurité jointe

NOM de l'établissement : _____ Ville : _____

M/ Mme : _____ Fonction : _____

Date: ____/____/____

Signature:

Merci de retourner par fax ce formulaire, complété et signé
à l'attention de Mme ZIMMER Nathalie, QA/RA
au 03 81 99 43 40