

25 janvier 2016

**Destinataires :** Distributeurs, représentants commerciaux et responsables des opérations sur le territoire

**Objet :** **INFORMATION DE SÉCURITÉ - RETRAIT**

**Titre FSN/FSCA :** Plusieurs prothèses de hanche, genou et épaule avec une surface polie conditionnés dans des petits sacs en LDPE (polyéthylène faible densité)

Une liste des produits concernés est disponible sur :

URL	ID utilisateur	Mot de passe
<a href="http://aplist3.zimmerbiomet.com">aplist3.zimmerbiomet.com</a>	ap03	WTR2016

Vous recevez ce courrier car nos registres indiquent que vous distribuez actuellement ou avez peut-être reçu un sous-groupe d'implants polis, emballés dans un sac en polyéthylène faible densité (low density polyethylene, LDPE).

Cette notification fait suite à l'avis de correction publié en août 2013. À cette époque et après une enquête approfondie sur la cause du problème, Zimmer Biomet a modifié le conditionnement des implants polis en le remplaçant par un nouveau sac en LDPE. Les tests ont montré que ce nouveau sac résout le problème et n'adhère pas aux implants. Néanmoins, Zimmer Biomet a continué de recevoir des réclamations concernant l'ancien sac en LDPE contenant l'implant adhérent à la surface de l'implant poli. Ce problème survient dans environ 1 cas sur 12 800. Par conséquent, Zimmer Biomet retire les produits affectés restant sur le terrain.

Zimmer Biomet a effectué une évaluation approfondie des risques potentiels associés à ce type d'incident et est parvenu à la conclusion qu'il est très peu probable que l'adhérence du sac en LDPE puisse avoir des conséquences néfastes sur le patient ou le fonctionnement de l'implant. Cette conclusion s'appuyait sur les éléments suivants :

- Le LDPE est biocompatible, similaire à du polyéthylène de poids moléculaire ultra léger (ultra high molecular weight polyethylene, UHMWPE).
- Le LDPE est plus doux que les deux matériaux en contact que sont l'UHMWPE et l'alliage cobalt-chrome-molybdène (CoCrMo) et par conséquent ne devrait pas rayer la surface d'usure, évitant ainsi d'augmenter les taux d'usure et d'entraîner potentiellement une ostéolyse.
- En cas de présence de particules d'usure générées par le film/les résidus adhérent(s) d'un sac en LDPE, celles-ci devraient entraîner des réactions biologiques similaires à celles de l'UHMWPE et sont très peu susceptibles d'augmenter le risque d'ostéolyse périprothétique.

Des photographies représentatives d'implants sujets à l'adhérence d'un sac en LDPE sont fournies ci-dessous.



<b>Risques</b>		
	Le plus probable	Dans le pire des cas
<p>Conséquences immédiates sur la santé (blessures ou maladies) pouvant résulter de l'utilisation de ou d'une exposition au dispositif concerné.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le dispositif est conditionné avec un sac en LDPE présentant le problème ;</li> <li>• Les circonstances sont telles que le sac en LDPE adhère au dispositif ;</li> <li>• OU le personnel reconnaît que le sac en LDPE a collé au dispositif ;</li> <li>• Délai d'intervention prolongé de moins de 10 minutes pour trouver un autre dispositif de la même taille ou d'une taille supérieure/inférieure selon le patient.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le dispositif est conditionné avec un sac en LDPE présentant le problème ;</li> <li>• Les circonstances sont telles que le sac en LDPE adhère au dispositif ;</li> <li>• OU le personnel reconnaît que le sac en LDPE a collé au dispositif ;</li> <li>• Aucun autre dispositif adapté n'est disponible ;</li> <li>• Intervention retardée de plus de 30 minutes pour trouver un autre dispositif ou pour préparer à un implant différent.</li> </ul>
<p>Conséquences à long terme sur la santé (blessures ou maladies) pouvant découler de l'utilisation de ou d'une exposition au dispositif concerné.</p>	<p>Le plus probable</p> <p>Aucune conséquence à long terme sur la santé n'est attendue.</p>	<p>Dans le pire des cas</p> <p>Aucune conséquence à long terme sur la santé n'est attendue.</p>

### Vos responsabilités

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si vous trouvez un produit affecté dans les listes en votre possession ou dans les comptes des hôpitaux, mettez le produit en quarantaine immédiatement.
3. Retournez tout stock affecté en votre possession et dans les comptes des hôpitaux de votre territoire. Indiquez clairement, sur l'extérieur de tous les emballages de retour, la mention « PRODUIT RAPPELÉ » et incluez une copie du formulaire de certification du retour des stocks (pièce jointe 1) avec une feuille de calcul incluant le numéro de l'article, le numéro de lot et la quantité de tous les articles retournés dans votre/vos envoi(s). En outre, envoyez la pièce jointe 1 et la feuille de calcul identifiant vos retours par e-mail à [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com). Tous les retours de stock et de document doivent être achevés dans les 4 semaines (19 février 2016).
4. **Veillez contacter votre représentant commercial local chez Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**

### Informations de matériovigilance

L'autorité compétente française, l'ANSM, est informée de cette notification volontaire.

Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rév. 8, il est indispensable de signaler toute réaction indésirable observée lors de l'utilisation des produits et/ou tout problème de qualité à l'autorité sanitaire compétente dans votre pays.

Veillez informer Zimmer GmbH de tout événement indésirable associé à ce dispositif ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à Zimmer Biomet à [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com), ou contactez votre représentant Zimmer Biomet local.

## PIÈCE JOINTE 1

### **RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT**

Formulaire de certification de retour des stocks

Ref.1: ZFA 2015-180

Ref.2: FA 2016-01

Numéro du territoire : \_\_\_\_\_ Numéro de compte : \_\_\_\_\_

Nom du compte : \_\_\_\_\_ Numéro de téléphone : ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Adresse du compte : \_\_\_\_\_

**Veillez retourner sans délai les dispositifs concernés à l'adresse suivante avec une feuille de calcul spécifiant le numéro d'article, le numéro de lot et la quantité :**

Zimmer Biomet International Logistics GmbH  
À l'attention de : Tim Nowak (Recall Warsaw)  
Max-Immelmann-Allee 12  
79427 Eschbach Germany (Allemagne)

\_\_\_\_\_Créditer mon compte    OU    \_\_\_\_\_Envoyer un produit de substitution

Sélectionner l'une des options suivantes concernant la détection et le retour du produit affecté sur votre territoire :

- Des recherches exhaustives ont été menées et tous les produits affectés ont été retournés – voir feuille de calcul jointe présentant en détail les produits retournés. Les unités non retournées ne sont plus disponibles dans les stocks et sont considérées comme consommées.
- Des recherches complémentaires sont en cours pour localiser d'autres produits affectés retournés - voir feuille de calcul jointe présentant en détail les produits retournés à ce jour. D'autres retours peuvent suivre.

**Remarque : Votre territoire devra envoyer un formulaire de certification des stocks final confirmant que toutes les unités affectées ont été retournées sur le territoire et dans les stocks directs et consignés des comptes des hôpitaux. Veillez à renvoyer une copie de ce formulaire avec vos envois de retour et à indiquer sur l'extérieur des cartons la mention « PRODUIT RAPPELÉ ».**

#### **Certification de reconnaissance :**

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

Nomen caractères d'imprimerie: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

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

**Remarque : Ce formulaire et les produits concernés doivent être renvoyés à Zimmer Biomet avant que cette opération puisse être considérée comme terminée pour votre compte. Veillez remplir ce formulaire et en envoyer une copie par e-mail à: per.fr@zimmerbiomet.com. Veillez conserver une copie de ce formulaire dans vos dossiers en cas d'audit concernant ce rappel.**

Merci de ne pas renvoyer les produits rappelés en même temps que d'autres retours.

ZFA 2015-180