

13 novembre 2017

À : Chirugiens / hôpitaux

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ – CORRECTION**

Référence : ZFA 2017-425

Produits concernés : **Ciment osseux et Optipac**

Madame, Monsieur,

Biomet Orthopedics Switzerland GmbH et Biomet France Sarl conduisent conjointement une action corrective de sécurité volontaire relative à des dispositifs médicaux (correction), pour le Ciment osseux et Optipac (consultez l'**Annexe 1** pour la liste des produits concernés).



Figure 1 : Produit Optipac



Figure 2 : Poudre 'Refobacin Bone Cement' et ampoule de monomère

Zimmer Biomet a 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.

L'étude démontre que l'augmentation des niveaux d'histamine dans la gentamicine est due à un changement au niveau de notre fabricant de gentamicine et affecte uniquement des références et des lots spécifiques, répertoriés dans l'Annexe 1. Ces références et ces lots ont été fabriqués entre le 13 juin 2017 et le 29 septembre 2017 et distribués entre le 1er août 2017 et le 18 octobre 2017.

Les risques potentiels associés au problème sont les suivants :

Risques		
	Le plus probable	Pire scénario
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	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).
	Le plus probable	Pire scénario
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.	Un traitement symptomatique (antihistaminiques) réduit les symptômes transitoires.	Aucun.

Il a été décidé, au titre de mesure de précaution, de publier la présente notification de sécurité afin d'informer les professionnels de santé et les distributeurs ayant reçu un ou plusieurs produits concernés.

Les patients à qui les produits identifiés ont été administrés doivent être suivis avec soin pour repérer les réactions potentielles associées à une augmentation des niveaux d'histamine. On estime que la probabilité du risque potentiel est très faible, comme le démontre l'étude.

Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés.

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification 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 fielddaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37.
 - 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.
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 per.fr@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 : Produits concernés

Ciment osseux

Nom du produit	Référence du produit	Numéro de lot
REFOBACIN BONE CEMENT R 1X40	3003940001-3	714CAB1601
REFOBACIN BONE CEMENT R 1X40	3003940001-3	714CAD0505
REFOBACIN BONE CEMENT R 1X40	3003940001-3	714CAA3103
REFOBACIN PLUS BONE CEMENT 1X20	3020820401-3	718AAD0505
REFOBACIN PLUS BONE CEMENT 1X40	3020830401-3	718ABA3103
REFOBACIN PLUS BONE CEMENT 2X40	3021170001-3	718ABD2003
REFOBACIN BONE CEMENT R 2X40	3003940002-3	717BAA3103
REFOBACIN BONE CEMENT R 1X40	3003940001-3	717BAA3103
REFOBACIN BONE CEMENT R 2X40	4003940002	A711CB0707
REFOBACIN BONE CEMENT R 1X40	4003940001	A711CB0706
REFOBACIN BONE CEMENT R 1X40	4003940001	B711BB0706
REFOBACIN BONE CEMENT R 2X20	4003920002	A711BA2303
REFOBACIN PLUS BONE CEMENT 2X20	4021180001	A711AA2303
REFOBACIN PLUS BONE CEMENT 1X20	4020820401	A711AA2303
REFOBACIN PLUS BONE CEMENT 2X20	4021180001SA	A711AA2303
REFOBACIN PLUS BONE CEMENT 1X40	4020830401	A713BB0706
REFOBACIN BONE CEMENT R 2X40	4003940002	A715BA2303
REFOBACIN BONE CEMENT R 1X40	4003940001	A715BA2303
REFOBACIN BONE CEMENT R 2X20	4003920002	B720BD2002
REFOBACIN BONE CEMENT R 1X20	4003920001	B720BD2002
REFOBACIN BONE CEMENT R 1X40	4003940001	A716CA2303

Optipac

Nom du produit	Référence du produit	Numéro de lot
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-3	714AA07260
OPTIPAC HIPSET REFOBACIN BONE CEMENT R	4740500394-3	0001226500
OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R	4711500396-3	712AA07275
OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R	4710500394-3	711AA07260
OPTIPAC 60 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4721502084-3	714BA06955
OPTIPAC 80 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4722502117-3	714BB07288
OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R	4711500396-3	712AA06375
OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R	4711500396-3	712AA07255
OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R	4710500394-3	711AA07290
OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R	4712500398-3	712BA07300
OPTIPAC 60 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4721502084-3	714BA07305

Nom du produit	Référence du produit	Numéro de lot
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-3	714AA08910
OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R	4710500394-3	711AA08920
OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R	4712500398-3	712BA08920
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-3	714AA00220
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-3	714AA00230
OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R	4712500398-1	A710D06370
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-1	B712A06130
OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R	4712500398-1	A710E06120
OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R	4712500398-1	A713C06130
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-1	B712A06120
OPTIPAC HIPSET (40&80) REFOBACIN BONE CEMENT R	4740500394-1	0001218400
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-1	B712A06350
OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R	4710500394-1	A714D07270
OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R	4712500398-1	A710D05600
OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R	4710500394-1	A714D06130
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-1	A717D07260
OPTIPAC KNEE REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4719502082-1	A712A07263
OPTIPAC 80 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4722502117-1	A719A07288
OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R	4711500396-1	A713D07285
OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION	4730501163-1	A722B08910
OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R	4711500396-1	A713D07305
OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R	4711500396-1	A715A08915
OPTIPAC 60 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4721502084-1	A720C08915
OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION	4730501163-1	A722B08920
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-1	A717D08920
OPTIPAC HIPSET (40&80) REFOBACIN BONE CEMENT R	4740500394-1	0001240600
OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R	4711500396-1	A713D06365
OPTIPAC 60 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4721502084-1	A720C06365
OPTIPAC HIPSET (40&80) REFOBACIN BONE CEMENT R	4740500394-1	0001241312
OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R	4712500398-1	A713C00230
OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R	4710500394-1	A716D00230
OPTIPAC 60 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4721502084-1	A720C00235
OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION	4730501163-1	A722B00240
OPTIPAC HIPSET (40&80) REFOBACIN BONE CEMENT R	4740500394-1	0001243555
OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R	4711500396-1	A717C00225
OPTIPAC 80 REFOBACIN BONE CEMENT R	4712500398-1	A717B08930
OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R	4710500394-1	A714D02310
OPTIPAC 40 REFOBACIN BONE CEMENT R	4710500394-1	A720A02310
OPTIPAC 40 REFOBACIN PLUS BONE CEMENT	4720502083-1	A717D02310
OPTIPAC 60 REFOBACIN BONE CEMENT R	4711500396-1	A715A02315

Remarque : les références des produits se terminant par « -3 » sont commercialisées par l'entité légale Biomet Sarl et les autres références des produits sont commercialisées par l'entité légale Biomet Orthopedics Switzerland GmbH.

ANNEXE 1**Formulaire d'accusé de réception ZFA 2017-425**

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, ou par fax au 03.81.32.25.37.